Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale,, n. 73 del 29 marzo 2010 - Serie generale

Spediz. abb. post. 45% - art. 2, comma 20/b
Legge 23-12-1996, n. 662 - Filiale di Roma

PARTE PRIMA — **Roma - Lunedì, 29 marzo 2010** — SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - LIBRERIA DELLO STATO - PIAZZA G. VERDI 10 - 00198 ROMA - CENTRALINO 06-85081

N. 64

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazioni, modificazioni, regime di rimborsabilità e prezzo di vendita di taluni medicinali.

SOMMARIO

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINAZIONE 15 marzo 2010.

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale per uso umano «Clopidogrel 1A Pharma (clopidogrel)». (Determinazione/C n. 344/2010).

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale per uso umano Clopidogrel 1A Pharma (clopidogrel) - autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea con la cecisione del 28 luglio 2009 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:

EU/1/09/542/001 75 mg compressa rivestita con film - uso orale - blister (ALU/ALU) 14 compresse
EU/1/09/542/002 75 mg compressa rivestita con film - uso orale - blister (ALU/ALU) 28 compresse
EU/1/09/542/003 75 mg compressa rivestita con film - uso orale - blister (ALU/ALU) 30 compresse
EU/1/09/542/004 75 mg compressa rivestita con film - uso orale - blister (ALU/ALU) 50 compresse
EU/1/09/542/005 75 mg compressa rivestita con film - uso orale - blister (ALU/ALU) 84 compresse
EU/1/09/542/006 75 mg compressa rivestita con film - uso orale - blister (ALU/ALU) 90 compresse
EU/1/09/542/007 75 mg compressa rivestita con film - uso orale - blister (ALU/ALU) 100 compresse

Titolare A.I.C.:
ACINO PHARMA GMBH

IL DIRETTORE GENERALE

VISTI gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

VISTO l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTO il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;
VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

VISTA la legge 15 luglio 2002, n. 145;

VISTO il Decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali del 16 agosto 2008, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro Visti Semplici, Foglio n. 803 in data 16 luglio 2008, con cui il Prof. Guido Rasi è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTA la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

VISTO l'art. 85, comma 20 della legge 23 dicembre 2000, n. 388;

VISTO l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

VISTA la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante "Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping";

VISTO l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

VISTO il decreto legislativo 8 aprile 2003, n. 95, concernente l'attuazione della direttiva 2000/38/CE e l'introduzione di un elenco di farmaci da sottoporre a monitoraggio intensivo;

VISTO il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

VISTA la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

VISTO il Regolamento n. 726/2004/CE;

VISTA la determinazione 29 ottobre 2004 “Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)”, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004, e successive modificazioni;

VISTA la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

VISTA la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente “Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata”;

VISTA la domanda con la quale la ditta ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

VISTO il parere del Comitato Prezzi e Rimborso nella seduta del 16 dicembre 2009;

VISTA la deliberazione n. 1 del 3 febbraio 2010 del Consiglio di Amministrazione dell’AIFA adottata su proposta del Direttore Generale;

CONSIDERATO che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, alla specialità medicinale debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

DETERMINA

ART. 1
(descrizione del medicinale e attribuzione N. AIC)

Alla specialità medicinale CLOPIDOGREL 1A PHARMA (clopidogrel) nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale:

Confezione
75 mg compressa rivestita con film - uso orale - blister (ALU/ALU) 14 compresse
AIC N. 039476015/E (in base 10) 15NQTH (in base 32)

Confezione
75 mg compressa rivestita con film - uso orale - blister (ALU/ALU) 28 compresse
AIC N. 039476027/E (in base 10) 15NQTV (in base 32)

Confezione
75 mg compressa rivestita con film - uso orale - blister (ALU/ALU) 30 compresse
AIC N. 039476039/E (in base 10) 15NQU7 (in base 32)

Confezione
75 mg compressa rivestita con film - uso orale - blister (ALU/ALU) 50 compresse
AIC N. 039476041/E (in base 10) 15NQU9 (in base 32)

Confezione
75 mg compressa rivestita con film - uso orale - blister (ALU/ALU) 84 compresse
AIC N. 039476054/E (in base 10) 15NQUQ (in base 32)

Confezione
75 mg compressa rivestita con film - uso orale - blister (ALU/ALU) 90 compresse
AIC N. 039476066/E (in base 10) 15NQV2 (in base 32)

Confezione
75 mg compressa rivestita con film - uso orale - blister (ALU/ALU) 100 compresse
AIC N. 039476078/E (in base 10) 15NQVG (in base 32)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Clopidogrel è indicato negli adulti nella prevenzione di eventi di origine aterotrombotica in: pazienti affetti da infarto miocardico (da pochi giorni fino a meno di 35), ictus ischemico (da 7 giorni fino a meno di 6 mesi) o arteriopatia obliterante periferica comprovata; pazienti affetti da sindrome coronarica acuta: - sindrome coronarica acuta senza innalzamento del tratto ST (angina instabile o infarto miocardico senza onde Q), inclusi pazienti sottoposti a posizionamento di stent in seguito a intervento coronarico percutaneo, in associazione con acido acetilsalicilico (ASA), - sindrome coronarica acuta con innalzamento del tratto ST in associazione con ASA nei pazienti in terapia farmacologica candidati alla terapia trombolitica.

ART. 2
(classificazione ai fini della rimborsabilità)

La specialità medicinale CLOPIDOGREL 1A PHARMA (clopidogrel) è classificata come segue:

Confezione
75 mg compressa rivestita con film - uso orale - blister (ALU/ALU) 28 compresse
AIC N. 039476027/E (in base 10) 15NQTV (in base 32)

Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 16,67
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 31,27

Validità del contratto:
24 mesi

ART. 3
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale CLOPIDOGREL 1A PHARMA (clopidogrel) è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

ART. 4
(condizioni e modalità di impiego)

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico e a quanto previsto dall'allegato 2 alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004.

ART. 5
(farmacovigilanza)

Il presente medicinale è inserito nell’elenco dei farmaci sottoposti a monitoraggio intensivo delle sospette reazioni avverse di cui al decreto del 21 novembre 2003 (GU 01/12/2003) e successivi aggiornamenti; al termine della fase di monitoraggio intensivo vi sarà la rimozione del medicinale dal suddetto elenco.

ART. 6
(disposizioni finali)

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, e sarà notificata alla società titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio.

Roma, 15 marzo 2010

Il direttore generale: Rasi

10A03446

DETERMINAZIONE 15 marzo 2010.

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale per uso umano «Clopidogrel Acino Pharma GMBH (clopidogrel)». (Determinazione/C n. 345/2010).

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale per uso umano Clopidogrel Acino Pharma GMBH (clopidogrel) - autorizzazione con procedura centralizzata europea dalla Commessione europea con decisione del 21 settembre 2009 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale CLOPIDOGREL ACINO PHARMA GMBH (clopidogrel) – autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione Europea con la decisione del 21/09/2009 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:

EU/1/09/548/001 75 mg compressa rivestita con film - uso orale - blister (ALU/ALU) 14 compresse
EU/1/09/548/002 75 mg compressa rivestita con film - uso orale - blister (ALU/ALU) 28 compresse
EU/1/09/548/003 75 mg compressa rivestita con film - uso orale - blister (ALU/ALU) 30 compresse
EU/1/09/548/004 75 mg compressa rivestita con film - uso orale - blister (ALU/ALU) 50 compresse
EU/1/09/548/005 75 mg compressa rivestita con film - uso orale - blister (ALU/ALU) 84 compresse
EU/1/09/548/006 75 mg compressa rivestita con film - uso orale - blister (ALU/ALU) 90 compresse
EU/1/09/548/007 75 mg compressa rivestita con film - uso orale - blister (ALU/ALU) 100 compresse

Titolare A.I.C.:
ACINO PHARMA GMBH

IL DIRETTORE GENERALE

VISTI gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

VISTO l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTO il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;
VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

VISTA la legge 15 luglio 2002, n. 145;

VISTO il Decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali del 16 agosto 2008, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro Visti Semplici, Foglio n. 803 in data 16 luglio 2008, con cui il Prof. Guido Rasi è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTA la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

VISTO l'art. 85, comma 20 della legge 23 dicembre 2000, n. 388;

VISTO l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

VISTA la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante “Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping”;

VISTO l’articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

VISTO il decreto legislativo 8 aprile 2003, n. 95, concernente l’attuazione della direttiva 2000/38/CE e l’introduzione di un elenco di farmaci da sottoporre a monitoraggio intensivo;

VISTO il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l’attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

VISTA la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

VISTO il Regolamento n. 726/2004/CE;

VISTA la determinazione 29 ottobre 2004 “Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)”, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004, e successive modificazioni;

VISTA la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

VISTA la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente “Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata”;

VISTA la domanda con la quale la ditta ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

VISTO il parere del Comitato Prezzi e Rimborso nella seduta del 16 dicembre 2009;

VISTA la deliberazione n. 1 del 3 febbraio 2010 del Consiglio di Amministrazione dell’AIFA adottata su proposta del Direttore Generale;

CONSIDERATO che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, alla specialità medicinale debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

DETERMINA

ART. 1
(descrizione del medicinale e attribuzione N. AIC)

Alla specialità medicinale CLOPIDOGREL ACINO PHARMA GMBH (clopidogrel) nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale:

Confezione
75 mg compressa rivestita con film - uso orale - blister (ALU/ALU) 14 compresse
AIC N. 039478019/E (in base 10) 15NSS3 (in base 32)

Confezione
75 mg compressa rivestita con film - uso orale - blister (ALU/ALU) 28 compresse
AIC N. 039478021/E (in base 10) 15NSS5 (in base 32)

Confezione
75 mg compressa rivestita con film - uso orale - blister (ALU/ALU) 30 compresse
AIC N. 039478033/E (in base 10) 15NSSK (in base 32)

Confezione
75 mg compressa rivestita con film - uso orale - blister (ALU/ALU) 50 compresse
AIC N. 039478045/E (in base 10) 15NSSX (in base 32)

Confezione
75 mg compressa rivestita con film - uso orale - blister (ALU/ALU) 84 compresse
AIC N. 039478058/E (in base 10) 15NSTB (in base 32)

Confezione
75 mg compressa rivestita con film - uso orale - blister (ALU/ALU) 90 compresse
AIC N. 039478060/E (in base 10) 15NSTD (in base 32)

Confezione
75 mg compressa rivestita con film - uso orale - blister (ALU/ALU) 100 compresse
AIC N. 039478072/E (in base 10) 15NSTS (in base 32)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Clopidogrel è indicato negli adulti nella prevenzione di eventi di origine aterotrombotica in: pazienti affetti da infarto miocardico (da pochi giorni fino a meno di 35), ictus ischemico (da 7 giorni fino a meno di 6 mesi) o arteriopatia obliterante periferica comprovata.

ART. 2
(classificazione ai fini della rimborsabilità)

La specialità medicinale CLOPIDOGREL ACINO PHARMA GMBH (clopidogrel) è classificata come segue:

Confezione
75 mg compressa rivestita con film - uso orale - blister (ALU/ALU) 28 compresse
AIC N. 039478021/E (in base 10) 15NSS5 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 16,67
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 31,27

Validità del contratto:
24 mesi

ART. 3
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale CLOPIDOGREL ACINO PHARMA GMBH (clopidogrel) è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

ART. 4
(condizioni e modalità di impiego)

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico e a quanto previsto dall'allegato 2 alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004.

ART. 5
(farmacovigilanza)

Il presente medicinale è inserito nell'elenco dei farmaci sottoposti a monitoraggio intensivo delle sospette reazioni avverse di cui al decreto del 21 novembre 2003 (GU 01/12/2003) e successivi aggiornamenti; al termine della fase di monitoraggio intensivo vi sarà la rimozione del medicinale dal suddetto elenco.

ART. 6
(disposizioni finali)

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 15 marzo 2010

Il direttore generale: Rasi

10A03447

DETERMINAZIONE 15 marzo 2010.

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale per uso umano «Clopidogrel Acino Pharma». (Determinazione/C n. 346/2010).

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale per uso umano Clopidogrel Acino Pharma - autorizata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea con la decisione del 28 settembre 2009 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale CLOPIDOGREL ACINO PHARMA – autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione Europea con la decisione del 28/09/2009 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:

EU/1/09/549/001 75 mg compressa rivestita con film - uso orale - blister (ALU/ALU) 14 compresse
EU/1/09/549/002 75 mg compressa rivestita con film - uso orale - blister (ALU/ALU) 28 compresse
EU/1/09/549/003 75 mg compressa rivestita con film - uso orale - blister (ALU/ALU) 30 compresse
EU/1/09/549/004 75 mg compressa rivestita con film - uso orale - blister (ALU/ALU) 50 compresse
EU/1/09/549/005 75 mg compressa rivestita con film - uso orale - blister (ALU/ALU) 84 compresse
EU/1/09/549/006 75 mg compressa rivestita con film - uso orale - blister (ALU/ALU) 90 compresse
EU/1/09/549/007 75 mg compressa rivestita con film - uso orale - blister (ALU/ALU) 100 compresse

Titolare A.I.C.:
ACINO PHARMA GMBH

IL DIRETTORE GENERALE

VISTI gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

VISTO l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTO il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;
VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

VISTA la legge 15 luglio 2002, n. 145;

VISTO il Decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali del 16 agosto 2008, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro Visti Semplici, Foglio n. 803 in data 16 luglio 2008, con cui il Prof. Guido Rasi è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTA la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

VISTO l'art. 85, comma 20 della legge 23 dicembre 2000, n. 388;

VISTO l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

VISTA la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante “Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping”;

VISTO l’articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni ;

VISTO il decreto legislativo 8 aprile 2003, n. 95, concernente l’attuazione della direttiva 2000/38/CE e l’introduzione di un elenco di farmaci da sottoporre a monitoraggio intensivo;

VISTO il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l’attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

VISTA la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

VISTO il Regolamento n. 726/2004/CE;

VISTA la determinazione 29 ottobre 2004 “Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)”, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004, e successive modificazioni;

VISTA la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

VISTA la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente “Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata”;

VISTA la domanda con la quale la ditta ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

VISTO il parere del Comitato Prezzi e Rimborso nella seduta del 16 dicembre 2009;

VISTA la deliberazione n. 1 del 3 febbraio 2010 del Consiglio di Amministrazione dell’AIFA adottata su proposta del Direttore Generale;

CONSIDERATO che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, alla specialità medicinale debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

DETERMINA

ART. 1
(descrizione del medicinale e attribuzione N. AIC)

Alla specialità medicinale CLOPIDOGREL ACINO PHARMA nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale:

Confezione
75 mg compressa rivestita con film - uso orale - blister (ALU/ALU) 14 compresse
AIC N. 039475013/E (in base 10) 15NPU5 (in base 32)

Confezione
75 mg compressa rivestita con film - uso orale - blister (ALU/ALU) 28 compresse
AIC N. 039475025/E (in base 10) 15NPUK (in base 32)

Confezione
75 mg compressa rivestita con film - uso orale - blister (ALU/ALU) 30 compresse
AIC N. 039475037/E (in base 10) 15NPUX (in base 32)

Confezione
75 mg compressa rivestita con film - uso orale - blister (ALU/ALU) 50 compresse
AIC N. 039475049/E (in base 10) 15NPV9 (in base 32)

Confezione
75 mg compressa rivestita con film - uso orale - blister (ALU/ALU) 84 compresse
AIC N. 039475052/E (in base 10) 15NPVD (in base 32)

Confezione
75 mg compressa rivestita con film - uso orale - blister (ALU/ALU) 90 compresse
AIC N. 039475064/E (in base 10) 15NPVS (in base 32)

Confezione
75 mg compressa rivestita con film - uso orale - blister (ALU/ALU) 100 compresse
AIC N. 039475076/E (in base 10) 15NPW4 (in base 32)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Clopidogrel è indicato negli adulti nella prevenzione di eventi di origine alerotrombotica in: pazienti affetti da infarto miocardico (da pochi giorni fino a meno di 35), ictus ischemico (da 7 giorni fino a meno di 6 mesi) o arteriopatia obliterante periferica comprovata.

ART. 2
(classificazione ai fini della rimborsabilità)

La specialità medicinale CLOPIDOGREL ACINO PHARMA è classificata come segue:

Confezione
75 mg compressa rivestita con film - uso orale - blister (ALU/ALU) 28 compresse
AIC N. 039475025/E (in base 10) 15NPUK (in base 32)

Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 16,67
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 31,27

Validità del contratto: 24 mesi

ART. 3
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale CLOPIDOGREL ACINO PHARMA è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

ART. 4
(condizioni e modalità di impiego)

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico e a quanto previsto dall'allegato 2 alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004.

ART. 5
(farmacovigilanza)

Il presente medicinale è inserito nell'elenco dei farmaci sottoposti a monitoraggio intensivo delle sospette reazioni avverse di cui al decreto del 21 novembre 2003 (GU 01/12/2003) e successivi aggiornamenti; al termine della fase di monitoraggio intensivo vi sarà la rimozione del medicinale dal suddetto elenco.

ART. 6
(disposizioni finali)

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 15 marzo 2010

Il direttore generale: RASI

10A03448

DETERMINAZIONE 15 marzo 2010.

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale per uso umano «Clopidogrel Acino (clopidogrel)». (Determinazione/C n. 347/2010).

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale per uso umano Clopidogrel Acino (clopidogrel) - autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea con la decisione del 28 luglio 2009 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale CLOPIDOGREL ACINO (clopidogrel) – autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione Europea con la decisione del 28/07/2009 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:

EU/1/09/532/001 75 mg compressa rivestita con film - uso orale - blister (ALU/ALU) 14 compresse
EU/1/09/532/002 75 mg compressa rivestita con film - uso orale - blister (ALU/ALU) 28 compresse
EU/1/09/532/003 75 mg compressa rivestita con film - uso orale - blister (ALU/ALU) 30 compresse
EU/1/09/532/004 75 mg compressa rivestita con film - uso orale - blister (ALU/ALU) 50 compresse
EU/1/09/532/005 75 mg compressa rivestita con film - uso orale - blister (ALU/ALU) 84 compresse
EU/1/09/532/006 75 mg compressa rivestita con film - uso orale - blister (ALU/ALU) 90 compresse
EU/1/09/532/007 75 mg compressa rivestita con film - uso orale - blister (ALU/ALU) 100 compresse

Titolare A.I.C.:
ACINO PHARMA GMBH

IL DIRETTORE GENERALE

VISTI gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

VISTO l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTO il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

VISTA la legge 15 luglio 2002, n. 145;

VISTO il Decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali del 16 agosto 2008, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro Visti Semplici, Foglio n. 803 in data 16 luglio 2008, con cui il Prof. Guido Rasi è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTA la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

VISTO l'art. 85, comma 20 della legge 23 dicembre 2000, n. 388;

VISTO l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

VISTA la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante “Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping”;

VISTO l’articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

VISTO il decreto legislativo 8 aprile 2003, n. 95, concernente l’attuazione della direttiva 2000/38/CE e l’introduzione di un elenco di farmaci da sottoporre a monitoraggio intensivo;

VISTO il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l’attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

VISTA la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

VISTO il Regolamento n. 726/2004/CE;

VISTA la determinazione 29 ottobre 2004 “Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)”, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004, e successive modificazioni;

VISTA la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

VISTA la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente “Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata”;

VISTA la domanda con la quale la ditta ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

VISTO il parere del Comitato Prezzi e Rimborso nella seduta del 16 dicembre 2009;

VISTA la deliberazione n. 1 del 3 febbraio 2010 del Consiglio di Amministrazione dell’AIFA adottata su proposta del Direttore Generale;

CONSIDERATO che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, alla specialità medicinale debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

DETERMINA

ART. 1
(descrizione del medicinale e attribuzione N. AIC)

Alla specialità medicinale CLOPIDOGREL ACINO (clopidogrel) nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale:

Confezione
75 mg compressa rivestita con film - uso orale - blister (ALU/ALU) 14 compresse
AIC N. 039477017/E (in base 10) 15NRST (in base 32)

Confezione
75 mg compressa rivestita con film - uso orale - blister (ALU/ALU) 28 compresse
AIC N. 039477029/E (in base 10) 15NRT5 (in base 32)

Confezione
75 mg compressa rivestita con film - uso orale - blister (ALU/ALU) 30 compresse
AIC N. 039477031/E (in base 10) 15NRT7 (in base 32)

Confezione
75 mg compressa rivestita con film - uso orale - blister (ALU/ALU) 50 compresse
AIC N. 039477043/E (in base 10) 15NRTM (in base 32)

Confezione
75 mg compressa rivestita con film - uso orale - blister (ALU/ALU) 84 compresse
AIC N. 039477056/E (in base 10) 15NRU0 (in base 32)

Confezione
75 mg compressa rivestita con film - uso orale - blister (ALU/ALU) 90 compresse
AIC N. 039477068/E (in base 10) 15NRUD (in base 32)

Confezione
75 mg compressa rivestita con film - uso orale - blister (ALU/ALU) 100 compresse
AIC N. 039477070/E (in base 10) 15NRUG (in base 32)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Clopidogrel è indicato negli adulti nella prevenzione di eventi di origine aterotrombotica in: pazienti affetti da infarto miocardico (da pochi giorni fino a meno di 35), ictus ischemico (da 7 giorni fino a meno di 6 mesi) o arteriopatia obliterante periferica comprovata; pazienti affetti da sindrome coronarica acuta: - sindrome coronarica acuta senza innalzamento del tratto ST (angina instabile o infarto miocardico senza onde Q), inclusi pazienti sottoposti a posizionamento di stent in seguito a intervento coronarico percutaneo, in associazione con acido acetilsalicilico (ASA) - sindrome coronarica acuta con innalzamento del tratto ST in associazione con ASA nei pazienti in terapia farmacologica candidati alla terapia trombolitica.

ART. 2
(classificazione ai fini della rimborsabilità)

La specialità medicinale CLOPIDOGREL ACINO (clopidogrel) è classificata come segue:

Confezione
75 mg compressa rivestita con film - uso orale - blister (ALU/ALU) 28 compresse
AIC N. 039477029/E (in base 10) 15NRT5 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 16,67
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 31,27

Validità del contratto:
24 mesi

ART. 3
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale CLOPIDOGREL ACINO (clopidogrel) è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

ART. 4
(condizioni e modalità di impiego)

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico e a quanto previsto dall'allegato 2 alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004.

ART. 5
(farmacovigilanza)

Il presente medicinale è inserito nell'elenco dei farmaci sottoposti a monitoraggio intensivo delle sospette reazioni avverse di cui al decreto del 21 novembre 2003 (GU 01/12/2003) e successivi aggiornamenti; al termine della fase di monitoraggio intensivo vi sarà la rimozione del medicinale dal suddetto elenco.

ART. 6
(disposizioni finali)

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 15 marzo 2010

Il direttore generale: RASI

10A03449

DETERMINAZIONE 15 marzo 2010.

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale per uso umano «Clopidogrel Hexal (clopidogrel)». (Determinazione/C n. 348/2010).

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale per uso umano Clopidogrel Hexal (clopidogrel) - Autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea con la decisione del 28 luglio 2009 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale CLOPIDOGREL HEXAL (clopidogrel) – autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione Europea con la decisione del 28/07/2009 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:

EU/1/09/534/001 75 mg compressa rivestita con film - uso orale - blister (ALU/ALU) 14 compresse
EU/1/09/534/002 75 mg compressa rivestita con film - uso orale - blister (ALU/ALU) 28 compresse
EU/1/09/534/003 75 mg compressa rivestita con film - uso orale - blister (ALU/ALU) 30 compresse
EU/1/09/534/004 75 mg compressa rivestita con film - uso orale - blister (ALU/ALU) 50 compresse
EU/1/09/534/005 75 mg compressa rivestita con film - uso orale - blister (ALU/ALU) 84 compresse
EU/1/09/534/006 75 mg compressa rivestita con film - uso orale - blister (ALU/ALU) 90 compresse
EU/1/09/534/007 75 mg compressa rivestita con film - uso orale - blister (ALU/ALU) 100 compresse

Titolare A.I.C.:
ACINO PHARMA GMBH

IL DIRETTORE GENERALE

VISTI gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

VISTO l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTO il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;
VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

VISTA la legge 15 luglio 2002, n. 145;

VISTO il Decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali del 16 agosto 2008, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro Visti Semplici, Foglio n. 803 in data 16 luglio 2008, con cui il Prof. Guido Rasi è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTA la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

VISTO l'art. 85, comma 20 della legge 23 dicembre 2000, n. 388;

VISTO l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

VISTA la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante "Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping";

VISTO l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

VISTO il decreto legislativo 8 aprile 2003, n. 95, concernente l'attuazione della direttiva 2000/38/CE e l'introduzione di un elenco di farmaci da sottoporre a monitoraggio intensivo;

VISTO il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

VISTA la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

VISTO il Regolamento n. 726/2004/CE;

VISTA la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004, e successive modificazioni;

VISTA la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

VISTA la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata";

VISTA la domanda con la quale la ditta ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

VISTO il parere del Comitato Prezzi e Rimborso nella seduta del 16 dicembre 2009;

VISTA la deliberazione n. 1 del 3 febbraio 2010 del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del Direttore Generale;

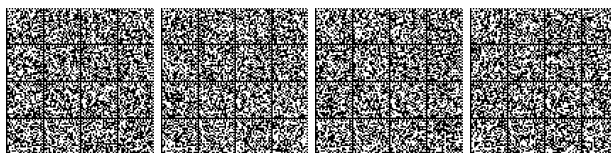
CONSIDERATO che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, alla specialità medicinale debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

DETERMINA

ART. 1
(descrizione del medicinale e attribuzione N. AIC)

Alla specialità medicinale CLOPIDOGREL HEXAL (clopidogrel) nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale:

Confezione
75 mg compressa rivestita con film - uso orale - blister (ALU/ALU) 14 compresse
AIC N. 039488010/E (in base 10) 15P2JB (in base 32)

Confezione
75 mg compressa rivestita con film - uso orale - blister (ALU/ALU) 28 compresse
AIC N. 039488022/E (in base 10) 15P2JQ (in base 32)

Confezione
75 mg compressa rivestita con film - uso orale - blister (ALU/ALU) 30 compresse
AIC N. 039488034/E (in base 10) 15P2K2 (in base 32)

Confezione
75 mg compressa rivestita con film - uso orale - blister (ALU/ALU) 50 compresse
AIC N. 039488046/E (in base 10) 15P2KG (in base 32)

Confezione
75 mg compressa rivestita con film - uso orale - blister (ALU/ALU) 84 compresse
AIC N. 039488059/E (in base 10) 15P2KV (in base 32)

Confezione
75 mg compressa rivestita con film - uso orale - blister (ALU/ALU) 90 compresse
AIC N. 039488061/E (in base 10) 15P2KX (in base 32)

Confezione
75 mg compressa rivestita con film - uso orale - blister (ALU/ALU) 100 compresse
AIC N. 039488073/E (in base 10) 15P2L9W4 (in base 32)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Clopidogrel è indicato negli adulti nella prevenzione di eventi di origine aterotrombotica in: pazienti affetti da infarto miocardico (da pochi giorni fino a meno di 35), ictus ischemico (da 7 giorni fino a meno di 6 mesi) o arteriopatia obliterante periferica comprovata; pazienti affetti da sindrome coronarica acuta: - sindrome coronarica acuta senza innalzamento del tratto ST (angina instabile o infarto miocardico senza onde Q), inclusi pazienti sottoposti a posizionamento di stent in seguito a intervento coronarico percutaneo, in associazione con acido acetilsalicilico (ASA), - sindrome coronarica acuta con innalzamento del tratto ST in associazione con ASA nei pazienti in terapia farmacologica candidati alla terapia trombolitica.

ART. 2
(classificazione ai fini della rimborsabilità)

La specialità medicinale CLOPIDOGREL HEXAL (clopidogrel) è classificata come segue:

Confezione
75 mg compressa rivestita con film - uso orale - blister (ALU/ALU) 28 compresse
AIC N. 039488022/E (in base 10) 15P2JQ (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 16,67
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 31,27

Validità del contratto:
24 mesi

ART. 3
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale CLOPIDOGREL HEXAL (clopidogrel) è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

ART. 4
(condizioni e modalità di impiego)

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico e a quanto previsto dall'allegato 2 alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004.

ART. 5
(farmacovigilanza)

Il presente medicinale è inserito nell'elenco dei farmaci sottoposti a monitoraggio intensivo delle sospette reazioni avverse di cui al decreto del 21 novembre 2003 (GU 01/12/2003) e successivi aggiornamenti; al termine della fase di monitoraggio intensivo vi sarà la rimozione del medicinale dal suddetto elenco.

ART. 6
(disposizioni finali)

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma 15 marzo 2010

Il direttore generale: RASI

10A03450

DETERMINAZIONE 15 marzo 2010.

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale «Clopidogrel KRKA (clopidogrel)». (Determinazione/C n. 349/2010).

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale CLOPIDOGREL KRKA (clopidogrel) – autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione Europea con la decisione del 23/09/2009 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:

EU/1/09/556/001 75 mg-compresse rivestite con film-uso orale-blister (OPA/AL/PVC-AL) 7 compresse
EU/1/09/556/002 75 mg-compresse rivestite con film-uso orale-blister (OPA/AL/PVC-AL) 14 compresse
EU/1/09/556/003 75 mg-compresse rivestite con film-uso orale-blister (OPA/AL/PVC-AL) 28 compresse
EU/1/09/556/004 75 mg-compresse rivestite con film-uso orale-blister (OPA/AL/PVC-AL) 30 compresse
EU/1/09/556/005 75 mg-compresse rivestite con film-uso orale-blister (OPA/AL/PVC-AL) 50 compresse
EU/1/09/556/006 75 mg-compresse rivestite con film-uso orale-blister (OPA/AL/PVC-AL) 56 compresse
EU/1/09/556/007 75 mg-compresse rivestite con film-uso orale-blister (OPA/AL/PVC-AL) 84 compresse
EU/1/09/556/008 75 mg-compresse rivestite con film-uso orale-blister (OPA/AL/PVC-AL) 90 compresse
EU/1/09/556/009 75 mg-compresse rivestite con film-uso orale-blister (OPA/AL/PVC-AL) 100 compresse

Titolare A.I.C.:
KRKA D.D. NOVO MESTO

IL DIRETTORE GENERALE

VISTI gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

VISTO l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n.269, convertito nella legge 24 novembre 2003,n.326 , che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTO il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;
VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

VISTA la legge 15 luglio 2002, n.145

VISTO il Decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali del 16 agosto 2008, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro Visti Semplici, Foglio n. 803 in data 16 luglio 2008, con cui il Prof. Guido Rasi è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTA la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

VISTO l'art. 85, comma 20 della legge 23 dicembre 2000, n. 388;

VISTO l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

VISTA la legge 14 dicembre 2000, n.376, recante "Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping";

VISTO l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni ;

VISTO il decreto legislativo 8 aprile 2003, n. 95, concernente l'attuazione della direttiva 2000/38/CE e l'introduzione di un elenco di farmaci da sottoporre a monitoraggio intensivo;

VISTO il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

VISTA la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

VISTO il Regolamento n. 726/2004/CE;

VISTA la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

VISTA la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

VISTA la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente “Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata”;

VISTA la domanda con la quale la ditta ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

VISTO il parere del Comitato Prezzi e Rimborso nella seduta del 16 dicembre 2009;

VISTA la deliberazione n 1 del 3 febbraio 2010 del Consiglio di Amministrazione dell’AIFA adottata su proposta del Direttore Generale;

CONSIDERATO che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, alla specialità medicinale debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

DETERMINA

ART. 1
(descrizione del medicinale e attribuzione N. AIC)

Alla specialità medicinale CLOPIDOGREL KRKA (clopidogrel) nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale:

Confezione
75 mg-compresse rivestite con film-uso orale-blister (OPA/AL/PVC-AL) 7 compresse
AIC N. 039482017/E (in base 10) 15NWP1(in base 32)

Confezione
75 mg-compresse rivestite con film-uso orale-blister (OPA/AL/PVC-AL) 14 compresse
AIC N. 039482029/E (in base 10) 15NWPF(in base 32)

Confezione
75 mg-compresse rivestite con film-uso orale-blister (OPA/AL/PVC-AL) 28 compresse
AIC N. 039482031/E (in base 10) 15NWPH(in base 32)

Confezione
75 mg-compresse rivestite con film-uso orale-blister (OPA/AL/PVC-AL) 30 compresse
AIC N. 039482043/E (in base 10) 15NWPV(in base 32)

Confezione
75 mg-compresse rivestite con film-uso orale-blister (OPA/AL/PVC-AL) 50 compresse
AIC N. 039482056/E (in base 10) 15NWQ8(in base 32)

Confezione
75 mg-compresse rivestite con film-uso orale-blister (OPA/AL/PVC-AL) 56 compresse
AIC N. 039482068/E (in base 10) 15NWQN(in base 32)

Confezione
75 mg-compresse rivestite con film-uso orale-blister (OPA/AL/PVC-AL) 84 compresse
AIC N. 039482070/E (in base 10) 15NWQQ(in base 32)

Confezione
75 mg-compresse rivestite con film-uso orale-blister (OPA/AL/PVC-AL) 90 compresse
AIC N. 039482082/E (in base 10) 15NWR2(in base 32)

Confezione
75 mg-compresse rivestite con film-uso orale-blister (OPA/AL/PVC-AL) 100 compresse
AIC N. 039482094/E (in base 10) 15NWRG(in base 32)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Clopidogrel è indicato negli adulti nella prevenzione di eventi di origine aterotrombotica in: Pazienti affetti da infarto miocardico (da pochi giorni fino a meno di 35), ictus ischemico (da 7 giorni fino a meno di 6 mesi) o arteriopatia obliterante periferica comprovata.

ART. 2
(classificazione ai fini della rimborsabilità)

La specialità medicinale CLOPIDOGREL KRKA (clopidogrel) è classificata come segue:

Confezione
75 mg-compresse rivestite con film-uso orale-blister (OPA/AL/PVC-AL) 28 compresse
AIC N. 039482031/E (in base 10) 15NWPH (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 16,67
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 31,27

Validità del contratto:
24 mesi

ART. 3
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale CLOPIDOGREL KRKA (clopidogrel) è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

ART. 4
(condizioni e modalità di impiego)

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico e a quanto previsto dall'allegato 2 alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004.

ART. 5
(farmacovigilanza)

Il presente medicinale è inserito nell'elenco dei farmaci sottoposti a monitoraggio intensivo delle sospette reazioni avverse di cui al decreto del 21 novembre 2003 (GU 01/12/2003) e successivi aggiornamenti; al termine della fase di monitoraggio intensivo vi sarà la rimozione del medicinale dal suddetto elenco;

ART. 6
(disposizioni finali)

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Roma, 15 marzo 2010

Il direttore generale: Rasi

10A03511

DETERMINAZIONE 15 marzo 2010.

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale «Clopidogrel Ratiopharm GMBH (Clopidogrel)». (Determinazione/C n. 350/2010).

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale CLOPIDOGREL RATIOPHARM GMBH (clopidogrel) – autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione Europea con la decisione del 28/07/2009 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:

EU/1/09/541/001 75 mg compressa rivestita con film - uso orale - blister (ALU/ALU) 14 compresse
EU/1/09/541/002 75 mg compressa rivestita con film - uso orale - blister (ALU/ALU) 28 compresse
EU/1/09/541/003 75 mg compressa rivestita con film - uso orale - blister (ALU/ALU) 30 compresse
EU/1/09/541/004 75 mg compressa rivestita con film - uso orale - blister (ALU/ALU) 50 compresse
EU/1/09/541/005 75 mg compressa rivestita con film - uso orale - blister (ALU/ALU) 84 compresse
EU/1/09/541/006 75 mg compressa rivestita con film - uso orale - blister (ALU/ALU) 90 compresse
EU/1/09/541/007 75 mg compressa rivestita con film - uso orale - blister (ALU/ALU) 100 compresse

Titolare A.I.C.:
ACINO PHARMA GMBH

IL DIRETTORE GENERALE

VISTI gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

VISTO l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTO il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

VISTA la legge 15 luglio 2002, n. 145;

VISTO il Decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali del 16 agosto 2008, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro Visti Semplici, Foglio n. 803 in data 16 luglio 2008, con cui il Prof. Guido Rasi è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTA la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

VISTO l'art. 85, comma 20 della legge 23 dicembre 2000, n. 388;

VISTO l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

VISTA la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante "Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping";

VISTO l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

VISTO il decreto legislativo 8 aprile 2003, n. 95, concernente l'attuazione della direttiva 2000/38/CE e l'introduzione di un elenco di farmaci da sottoporre a monitoraggio intensivo;

VISTO il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

VISTA la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

VISTO il Regolamento n. 726/2004/CE;

VISTA la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004, e successive modificazioni;

VISTA la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

VISTA la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata";

VISTA la domanda con la quale la ditta ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

VISTO il parere del Comitato Prezzi e Rimborso nella seduta del 16 dicembre 2009;

VISTA la deliberazione n. 1 del 3 febbraio 2010 del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del Direttore Generale;

CONSIDERATO che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, alla specialità medicinale debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

DETERMINA

ART. 1
(descrizione del medicinale e attribuzione N. AIC)

Alla specialità medicinale CLOPIDOGREL RATIOPHARM GMBH (clopidogrel) nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale:

Confezione
75 mg compressa rivestita con film - uso orale - blister (ALU/ALU) 14 compresse
AIC N. 039490014/E (in base 10) 15P4GY (in base 32)

Confezione
75 mg compressa rivestita con film - uso orale - blister (ALU/ALU) 28 compresse
AIC N. 039490026/E (in base 10) 15P4HB (in base 32)

Confezione
75 mg compressa rivestita con film - uso orale - blister (ALU/ALU) 30 compresse
AIC N. 039490038/E (in base 10) 15P4HQ (in base 32)

Confezione
75 mg compressa rivestita con film - uso orale - blister (ALU/ALU) 50 compresse
AIC N. 039490040/E (in base 10) 15P4HS (in base 32)

Confezione
75 mg compressa rivestita con film - uso orale - blister (ALU/ALU) 84 compresse
AIC N. 039490053/E (in base 10) 15P4J5 (in base 32)

Confezione
75 mg compressa rivestita con film - uso orale - blister (ALU/ALU) 90 compresse
AIC N. 039490065/E (in base 10) 15P4JK (in base 32)

Confezione
75 mg compressa rivestita con film - uso orale - blister (ALU/ALU) 100 compresse
AIC N. 039490077/E (in base 10) 15P4JX (in base 32)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Clopidogrel è indicato negli adulti nella prevenzione di eventi di origine aterotrombotica in: pazienti affetti da infarto miocardico (da pochi giorni fino a meno di 35), ictus ischemico (da 7 giorni fino a meno di 6 mesi) o arteriopatia obliterante periferica comprovata; pazienti affetti da sindrome coronarica acuta: - sindrome coronarica acuta senza innalzamento del tratto ST (angina instabile o infarto miocardico senza onde Q), inclusi pazienti sottoposti a posizionamento di stent in seguito a intervento coronarico percutaneo, in associazione con acido acetilsalicilico (ASA) - sindrome coronarica acuta con innalzamento del tratto ST in associazione con ASA nei pazienti in terapia farmacologica candidati alla terapia trombolitica.

ART. 2
(classificazione ai fini della rimborsabilità)

La specialità medicinale CLOPIDOGREL RATIOPHARM GMBH (clopidogrel) è classificata come segue:

Confezione
75 mg compressa rivestita con film - uso orale - blister (ALU/ALU) 28 compresse
AIC N. 039490026/E (in base 10) 15P4HB (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 16,67
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 31,27

Validità del contratto:
24 mesi

ART. 3
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale CLOPIDOGREL RATIOPHARM GMBH (clopidogrel) è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

ART. 4
(condizioni e modalità di impiego)

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico e a quanto previsto dall'allegato 2 alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004.

ART. 5
(farmacovigilanza)

Il presente medicinale è inserito nell'elenco dei farmaci sottoposti a monitoraggio intensivo delle sospette reazioni avverse di cui al decreto del 21 novembre 2003 (GU 01/12/2003) e successivi aggiornamenti; al termine della fase di monitoraggio intensivo vi sarà la rimozione del medicinale dal suddetto elenco.

ART. 6
(disposizioni finali)

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 15 marzo 2010

Il direttore generale: Rasi

10A03512

DETERMINAZIONE 15 marzo 2010.

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale «Clopidogrel Ratiopharm (clopidogrel)». (Determinazione/C n. 351/2010).

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale CLOPIDOGREL RATIOPHARM (clopidogrel) – autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione Europea con la decisione del 23/09/2009 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:

EU/1/09/554/001 75 mg compressa rivestita con film - uso orale - blister (ALU/ALU) 14 compresse
EU/1/09/554/002 75 mg compressa rivestita con film - uso orale - blister (ALU/ALU) 28 compresse
EU/1/09/554/003 75 mg compressa rivestita con film - uso orale - blister (ALU/ALU) 30 compresse
EU/1/09/554/004 75 mg compressa rivestita con film - uso orale - blister (ALU/ALU) 50 compresse
EU/1/09/554/005 75 mg compressa rivestita con film - uso orale - blister (ALU/ALU) 84 compresse
EU/1/09/554/006 75 mg compressa rivestita con film - uso orale - blister (ALU/ALU) 90 compresse
EU/1/09/554/007 75 mg compressa rivestita con film - uso orale - blister (ALU/ALU) 100 compresse

Titolare A.I.C.:
ACINO PHARMA GMBH

IL DIRETTORE GENERALE

VISTI gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

VISTO l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTO il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

VISTA la legge 15 luglio 2002, n. 145;

VISTO il Decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali del 16 agosto 2008, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro Visti Semplici, Foglio n. 803 in data 16 luglio 2008, con cui il Prof. Guido Rasi è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTA la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

VISTO l'art. 85, comma 20 della legge 23 dicembre 2000, n. 388;

VISTO l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

VISTA la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante "Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping";

VISTO l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

VISTO il decreto legislativo 8 aprile 2003, n. 95, concernente l'attuazione della direttiva 2000/38/CE e l'introduzione di un elenco di farmaci da sottoporre a monitoraggio intensivo;

VISTO il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

VISTA la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

VISTO il Regolamento n. 726/2004/CE;

VISTA la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004, e successive modificazioni;

VISTA la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

VISTA la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata";

VISTA la domanda con la quale la ditta ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

VISTO il parere del Comitato Prezzi e Rimborso nella seduta del 16 dicembre 2009;

VISTA la deliberazione n. 1 del 3 febbraio 2010 del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del Direttore Generale;

CONSIDERATO che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, alla specialità medicinale debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

DETERMINA

ART. 1
(descrizione del medicinale e attribuzione N. AIC)

Alla specialità medicinale CLOPIDOGREL RATIOPHARM (clopidogrel) nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale:

Confezione
75 mg compressa rivestita con film - uso orale - blister (ALU/ALU) 14 compresse
AIC N. 039491016/E (in base 10) 15P5G8 (in base 32)

Confezione
75 mg compressa rivestita con film - uso orale - blister (ALU/ALU) 28 compresse
AIC N. 039491028/E (in base 10) 15P5GN (in base 32)

Confezione
75 mg compressa rivestita con film - uso orale - blister (ALU/ALU) 30 compresse
AIC N. 039491030/E (in base 10) 15P5GQ (in base 32)

Confezione
75 mg compressa rivestita con film - uso orale - blister (ALU/ALU) 50 compresse
AIC N. 039491042/E (in base 10) 15P5H2 (in base 32)

Confezione
75 mg compressa rivestita con film - uso orale - blister (ALU/ALU) 84 compresse
AIC N. 039491055/E (in base 10) 15P5HH (in base 32)

Confezione
75 mg compressa rivestita con film - uso orale - blister (ALU/ALU) 90 compresse
AIC N. 039491067/E (in base 10) 15P5HV (in base 32)

Confezione
75 mg compressa rivestita con film - uso orale - blister (ALU/ALU) 100 compresse
AIC N. 039491079/E (in base 10) 15P5J7 (in base 32)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Clopidogrel è indicato negli adulti nella prevenzione di eventi di origine aterotrombotica in: pazienti affetti da infarto miocardico (da pochi giorni fino a meno di 35), ictus ischemico (da 7 giorni fino a meno di 6 mesi) o arteriopatia obliterante periferica comprovata.

ART. 2
(classificazione ai fini della rimborsabilità)

La specialità medicinale CLOPIDOGREL RATIOPHARM (clopidogrel) è classificata come segue:

Confezione
75 mg compressa rivestita con film - uso orale - blister (ALU/ALU) 28 compresse
AIC N. 039491028/E (in base 10) 15P5GN (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 16,67
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 31,27

Validità del contratto:
24 mesi

ART. 3
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale CLOPIDOGREL RATIOPHARM (clopidogrel) è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

ART. 4
(condizioni e modalità di impiego)

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico e a quanto previsto dall'allegato 2 alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004.

ART. 5
(farmacovigilanza)

Il presente medicinale è inserito nell'elenco dei farmaci sottoposti a monitoraggio intensivo delle sospette reazioni avverse di cui al decreto del 21 novembre 2003 (GU 01/12/2003) e successivi aggiornamenti; al termine della fase di monitoraggio intensivo vi sarà la rimozione del medicinale dal suddetto elenco.

ART. 6
(disposizioni finali)

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 15 marzo 2010

Il direttore generale: RASI

10A03513

DETERMINAZIONE 15 marzo 2010.

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale «Gredip (clopidogrel)». (Determinazione/C n. 352/2010).

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale GREPID (clopidogrel) – autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione Europea con la decisione del 28 luglio 2009 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:

EU/1/09/535/001 75 mg-compressa rivestita con film-uso orale-blister (PVC/PE/PVDC/ALU) 14 compresse
EU/1/09/535/002 75 mg-compressa rivestita con film-uso orale-blister (PVC/PE/PVDC/ALU) 28 compresse
EU/1/09/535/003 75 mg-compressa rivestita con film-uso orale-blister (PVC/PE/PVDC/ALU) 30 compresse
EU/1/09/535/004 75 mg-compressa rivestita con film-uso orale-blister (PVC/PE/PVDC/ALU) 50 compresse
EU/1/09/535/005 75 mg-compressa rivestita con film-uso orale-blister (PVC/PE/PVDC/ALU) 84 compresse
EU/1/09/535/006 75 mg-compressa rivestita con film-uso orale-blister (PVC/PE/PVDC/ALU) 90 compresse
EU/1/09/535/007 75 mg-compressa rivestita con film-uso orale-blister (PVC/PE/PVDC/ALU) 100 compresse
EU/1/09/535/008 75 mg-compressa rivestita con film-uso orale-blister (ALU/ALU) 14 compresse
EU/1/09/535/009 75 mg-compressa rivestita con film-uso orale-blister (ALU/ALU) 28 compresse
EU/1/09/535/010 75 mg-compressa rivestita con film-uso orale-blister (ALU/ALU) 30 compresse
EU/1/09/535/011 75 mg-compressa rivestita con film-uso orale-blister (ALU/ALU) 50 compresse
EU/1/09/535/012 75 mg-compressa rivestita con film-uso orale-blister (ALU/ALU) 84 compresse
EU/1/09/535/013 75 mg-compressa rivestita con film-uso orale-blister (ALU/ALU) 90 compresse
EU/1/09/535/014 75 mg-compressa rivestita con film-uso orale-blister (ALU/ALU) 100 compresse

Titolare A.I.C.:
PHARMATHEN S.A.

IL DIRETTORE GENERALE

VISTI gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

VISTO l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n.269, convertito nella legge 24 novembre 2003,n.326 , che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTO il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

VISTA la legge 15 luglio 2002, n.145

VISTO il Decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali del 16 agosto 2008, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro Visti Semplici, Foglio n. 803 in data 16 luglio 2008, con cui il Prof. Guido Rasi è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTA la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

VISTO l'art. 85, comma 20 della legge 23 dicembre 2000, n. 388;

VISTO l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

VISTA la legge 14 dicembre 2000, n.376, recante "Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping";

VISTO l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni ;

VISTO il decreto legislativo 8 aprile 2003, n. 95, concernente l'attuazione della direttiva 2000/38/CE e l'introduzione di un elenco di farmaci da sottoporre a monitoraggio intensivo;

VISTO il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

VISTA la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

VISTO il Regolamento n. 726/2004/CE;

VISTA la determinazione 29 ottobre 2004 “Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)”, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

VISTA la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

VISTA la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente “Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata”;

VISTA la domanda con la quale la ditta Pharmathen S.A. ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

VISTO il parere della Commissione Consultiva Tecnico - Scientifica nella seduta del 26 gennaio 20101;

VISTA la deliberazione n 1 del 3 febbraio 2010 del Consiglio di Amministrazione dell’AIFA adottata su proposta del Direttore Generale;

CONSIDERATO che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, alla specialità medicinale debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

DETERMINA

ART. 1
(descrizione del medicinale e attribuzione N. AIC)

Alla specialità medicinale GREPID (clopidogrel) nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale:

Confezione
75 mg-compressa rivestita con film-uso orale-blister (PVC/PE/PVDC/ALU) 14 compresse
AIC N. 039415017/E (in base 10) 15LV79 (in base 32)

Confezione
75 mg-compressa rivestita con film-uso orale-blister (PVC/PE/PVDC/ALU) 28 compresse
AIC N.039415029 /E (in base 10) 15LV7P (in base 32)

Confezione
75 mg-compressa rivestita con film-uso orale-blister (PVC/PE/PVDC/ALU) 30 compresse
AIC N.039415031 /E (in base 10) 15LV7R (in base 32)

Confezione
75 mg-compressa rivestita con film-uso orale-blister (PVC/PE/PVDC/ALU) 50 compresse
AIC N. 039415043/E (in base 10) 15LV83 (in base 32)

Confezione
75 mg-compressa rivestita con film-uso orale-blister (PVC/PE/PVDC/ALU) 84 compresse
AIC N. 039415056 /E (in base 10) 15LV8J (in base 32)

Confezione
75 mg-compressa rivestita con film-uso orale-blister (PVC/PE/PVDC/ALU) 90 compresse
AIC N. 039415068 /E (in base 10) 15LV8W (in base 32)

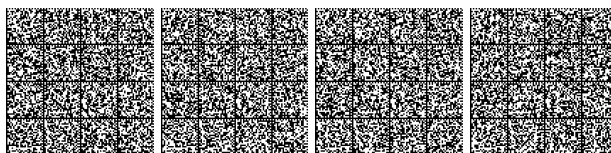
Confezione
75 mg-compressa rivestita con film-uso orale-blister (PVC/PE/PVDC/ALU) 100 compresse
AIC N. 039415070/E (in base 10) 15LV8Y (in base 32)

Confezione
75 mg-compressa rivestita con film-uso orale-blister (ALU/ALU) 14 compresse
AIC N. 039415082/E (in base 10) 15LV9B (in base 32)

Confezione
75 mg-compressa rivestita con film-uso orale-blister (ALU/ALU) 28 compresse
AIC N. 039415094 /E (in base 10) 15LV9Q (in base 32)

Confezione
75 mg-compressa rivestita con film-uso orale-blister (ALU/ALU) 30 compresse
AIC N. 039415106 /E (in base 10) 15LVB2 (in base 32)

Confezione
75 mg-compressa rivestita con film-uso orale-blister (ALU/ALU) 50 compresse
AIC N. 039415118 /E (in base 10) 15LVBG (in base 32)

Confezione
75 mg-compressa rivestita con film-uso orale-blister (ALU/ALU) 84 compresse
AIC N. 039415120/E (in base 10) 15LVBJ (in base 32)

Confezione
75 mg-compressa rivestita con film-uso orale-blister (ALU/ALU) 90 compresse
AIC N. 039415132 /E (in base 10) 15LVBW (in base 32)

Confezione
75 mg-compressa rivestita con film-uso orale-blister (ALU/ALU) 100 compresse
AIC N. 039415144 /E (in base 10) 15LVC8 (in base 32)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Clopidogrel è indicato negli adulti nella prevenzione di eventi di origine aterotrombotica in: Pazienti affetti da infarto miocardico (da pochi giorni fino a meno di 35), ictus ischemico (da 7 giorni fino a meno di 6 mesi) o arteriopatia periferica comprovata.

ART.2
(classificazione ai fini della rimborsabilità)

La specialità medicinale GREPID (clopidogrel) è classificata come segue:

Confezione
75 mg-compressa rivestita con film-uso orale-blister (PVC/PE/PVDC/ALU) 28 compresse
AIC N.039415029 /E (in base 10) 15LV7P (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 16,67
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 31,27

Validità del contratto:
24 mesi

ART. 3
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale GREPID (clopidogrel)
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

ART. 4
(condizioni e modalità di impiego)

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico e a quanto previsto dall'allegato 2 alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004.

ART. 5
(farmacovigilanza)

Il presente medicinale è inserito nell'elenco dei farmaci sottoposti a monitoraggio intensivo delle sospette reazioni avverse di cui al decreto del 21 novembre 2003 (GU 01/12/2003) e successivi aggiornamenti; al termine della fase di monitoraggio intensivo vi sarà la rimozione del medicinale dal suddetto elenco;

ART. 6
(disposizioni finali)

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Roma, 15 marzo 2010

Il direttore generale: Rasi

10A03515

DETERMINAZIONE 15 marzo 2010.

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale «Clopidogrel Sandoz (clopidogrel)». (Determinazione/C n. 353/2010).

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale CLOPIDOGREL SANDOZ (clopidogrel) – autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione Europea con la decisione del 21/09/2009 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:

EU/1/09/547/001 75 mg compressa rivestita con film - uso orale - blister (ALU/ALU) 14 compresse
EU/1/09/547/002 75 mg compressa rivestita con film - uso orale - blister (ALU/ALU) 28 compresse
EU/1/09/547/003 75 mg compressa rivestita con film - uso orale - blister (ALU/ALU) 30 compresse
EU/1/09/547/004 75 mg compressa rivestita con film - uso orale - blister (ALU/ALU) 50 compresse
EU/1/09/547/005 75 mg compressa rivestita con film - uso orale - blister (ALU/ALU) 84 compresse
EU/1/09/547/006 75 mg compressa rivestita con film - uso orale - blister (ALU/ALU) 90 compresse
EU/1/09/547/007 75 mg compressa rivestita con film - uso orale - blister (ALU/ALU) 100 compresse

Titolare A.I.C.:
ACINO PHARMA GMBH

IL DIRETTORE GENERALE

VISTI gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

VISTO l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTO il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

VISTA la legge 15 luglio 2002, n. 145;

VISTO il Decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali del 16 agosto 2008, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro Visti Semplici, Foglio n. 803 in data 16 luglio 2008, con cui il Prof. Guido Rasi è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTA la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

VISTO l'art. 85, comma 20 della legge 23 dicembre 2000, n. 388;

VISTO l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

VISTA la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante "Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping";

VISTO l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

VISTO il decreto legislativo 8 aprile 2003, n. 95, concernente l'attuazione della direttiva 2000/38/CE e l'introduzione di un elenco di farmaci da sottoporre a monitoraggio intensivo;

VISTO il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

VISTA la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

VISTO il Regolamento n. 726/2004/CE;

VISTA la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004, e successive modificazioni;

VISTA la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

VISTA la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata";

VISTA la domanda con la quale la ditta ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

VISTO il parere del Comitato Prezzi e Rimborso nella seduta del 16 dicembre 2009;

VISTA la deliberazione n. 1 del 3 febbraio 2010 del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del Direttore Generale;

CONSIDERATO che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, alla specialità medicinale debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

DETERMINA

ART. 1
(descrizione del medicinale e attribuzione N. AIC)

Alla specialità medicinale CLOPIDOGREL SANDOZ (clopidogrel) nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale:

Confezione
75 mg compressa rivestita con film - uso orale - blister (ALU/ALU) 14 compresse
AIC N. 039489012/E (in base 10) 15P3HN (in base 32)

Confezione
75 mg compressa rivestita con film - uso orale - blister (ALU/ALU) 28 compresse
AIC N. 039489024/E (in base 10) 15P3J0 (in base 32)

Confezione
75 mg compressa rivestita con film - uso orale - blister (ALU/ALU) 30 compresse
AIC N. 039489036/E (in base 10) 15P3JD (in base 32)

Confezione
75 mg compressa rivestita con film - uso orale - blister (ALU/ALU) 50 compresse
AIC N. 039489048/E (in base 10) 15P3JS (in base 32)

Confezione
75 mg compressa rivestita con film - uso orale - blister (ALU/ALU) 84 compresse
AIC N. 039489051/E (in base 10) 15P3JV (in base 32)

Confezione
75 mg compressa rivestita con film - uso orale - blister (ALU/ALU) 90 compresse
AIC N. 039489063/E (in base 10) 15P3K7 (in base 32)

Confezione
75 mg compressa rivestita con film - uso orale - blister (ALU/ALU) 100 compresse
AIC N. 039489075/E (in base 10) 15P3KM (in base 32)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Clopidogrel è indicato negli adulti nella prevenzione di eventi di origine aterotrombotica in: pazienti affetti da infarto miocardico (da pochi giorni fino a meno di 35), ictus ischemico (da 7 giorni fino a meno di 6 mesi) o arteriopatia obliterante periferica comprovata.

ART. 2
(classificazione ai fini della rimborsabilità)

La specialità medicinale CLOPIDOGREL SANDOZ (clopidogrel) è classificata come segue:

Confezione
75 mg compressa rivestita con film - uso orale - blister (ALU/ALU) 28 compresse
AIC N. 039489024/E (in base 10) 15P3J0 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 16,67
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 31,27

Validità del contratto:
24 mesi

ART. 3
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale CLOPIDOGREL SANDOZ (clopidogrel) è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

ART. 4
(condizioni e modalità di impiego)

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico e a quanto previsto dall'allegato 2 alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004.

ART. 5
(farmacovigilanza)

Il presente medicinale è inserito nell'elenco dei farmaci sottoposti a monitoraggio intensivo delle sospette reazioni avverse di cui al decreto del 21 novembre 2003 (GU 01/12/2003) e successivi aggiornamenti; al termine della fase di monitoraggio intensivo vi sarà la rimozione del medicinale dal suddetto elenco.

ART. 6
(disposizioni finali)

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 15 marzo 2010

Il direttore generale: RASI

10A03516

DETERMINAZIONE 15 marzo 2010.

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale «Clopidogrel Mylan (clopidogrel)». (Determinazione/C n. 354/2010).

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale CLOPIDOGREL MYLAN (clopidogrel) – autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione Europea con la decisione del 21/09/2009 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:

EU/1/09/559/001 75 mg-compresse rivestite con film-uso orale-blister (OPA/AL/PVC-AL) 7 compresse
EU/1/09/559/002 75 mg-compresse rivestite con film-uso orale-blister (OPA/AL/PVC-AL) 14 compresse
EU/1/09/559/003 75 mg-compresse rivestite con film-uso orale-blister (OPA/AL/PVC-AL) 28 compresse
EU/1/09/559/004 75 mg-compresse rivestite con film-uso orale-blister (OPA/AL/PVC-AL) 30 compresse
EU/1/09/559/005 75 mg-compresse rivestite con film-uso orale-blister (OPA/AL/PVC-AL) 50 compresse
EU/1/09/559/006 75 mg-compresse rivestite con film-uso orale-blister (OPA/AL/PVC-AL) 56 compresse
EU/1/09/559/007 75 mg-compresse rivestite con film-uso orale-blister (OPA/AL/PVC-AL) 84 compresse
EU/1/09/559/008 75 mg-compresse rivestite con film-uso orale-blister (OPA/AL/PVC-AL) 90 compresse
EU/1/09/559/009 75 mg-compresse rivestite con film-uso orale-blister (OPA/AL/PVC-AL) 100 compresse
EU/1/09/559/010 75 mg-compresse rivestite con film-uso orale-blister (OPA/AL/PVC-AL) 30X1 compresse
EU/1/09/559/011 75 mg-compresse rivestite con film-uso orale-blister (OPA/AL/PVC-AL) 50X1 compresse
EU/1/09/559/012 75 mg-compresse rivestite con film-uso orale-blister calendario (OPA/AL/PVC-AL) 7 compresse
EU/1/09/559/013 75 mg-compresse rivestite con film-uso orale-blister calendario (OPA/AL/PVC-AL) 14 compresse

EU/1/09/559/014 75 mg-compresse rivestite con film-uso orale-blister calendario (OPA/AL/PVC-AL) 28 compresse
EU/1/09/559/015 75 mg-compresse rivestite con film-uso orale-blister calendario (OPA/AL/PVC-AL) 56 compresse
EU/1/09/559/016 75 mg-compresse rivestite con film-uso orale-blister calendario (OPA/AL/PVC-AL) 84 compresse

Titolare A.I.C.:
MYLAN S.A.S.

IL DIRETTORE GENERALE

VISTI gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

VISTO l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n.269, convertito nella legge 24 novembre 2003,n.326 , che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTO il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;
VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

VISTA la legge 15 luglio 2002, n.145

VISTO il Decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali del 16 agosto 2008, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro Visti Semplici, Foglio n. 803 in data 16 luglio 2008, con cui il Prof. Guido Rasi è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTA la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

VISTO l'art. 85, comma 20 della legge 23 dicembre 2000, n. 388;

VISTO l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

VISTA la legge 14 dicembre 2000, n.376, recante "Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping";

VISTO l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni ;

VISTO il decreto legislativo 8 aprile 2003, n. 95, concernente l'attuazione della direttiva 2000/38/CE e l'introduzione di un elenco di farmaci da sottoporre a monitoraggio intensivo;

VISTO il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

VISTA la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

VISTO il Regolamento n. 726/2004/CE;

VISTA la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

VISTA la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

VISTA la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata";

VISTA la domanda con la quale la ditta ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

VISTO il parere della Commissione Consultiva Tecnico - Scientifica nella seduta del 26 gennaio 2010;

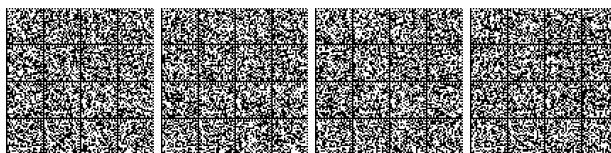
VISTA la deliberazione n 1 del 3 febbraio 2010 del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del Direttore Generale;

CONSIDERATO che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, alla specialità medicinale debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

DETERMINA

ART. 1
(descrizione del medicinale e attribuzione N. AIC)

Alla specialità medicinale CLOPIDOGREL MYLAN (clopidogrel) nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale:

Confezione
75 mg-compresse rivestite con film-uso orale-blister (OPA/AL/PVC-AL) 7 compresse
AIC N. 039397017/E (in base 10) 15L9NT (in base 32)

Confezione
75 mg-compresse rivestite con film-uso orale-blister (OPA/AL/PVC-AL) 14 compresse
AIC N. 039397029/E (in base 10) 15L9P5 (in base 32)

Confezione
75 mg-compresse rivestite con film-uso orale-blister (OPA/AL/PVC-AL) 28 compresse
AIC N. 039397031/E (in base 10) 15L9P7 (in base 32)

Confezione
75 mg-compresse rivestite con film-uso orale-blister (OPA/AL/PVC-AL) 30 compresse
AIC N. 039397043/E (in base 10) 15L9PM (in base 32)

Confezione
75 mg-compresse rivestite con film-uso orale-blister (OPA/AL/PVC-AL) 50 compresse
AIC N. 039397056/E (in base 10) 15L9Q0 (in base 32)

Confezione
75 mg-compresse rivestite con film-uso orale-blister (OPA/AL/PVC-AL) 56 compresse
AIC N. 039397068/E (in base 10) 15L9QD (in base 32)

Confezione
75 mg-compresse rivestite con film-uso orale-blister (OPA/AL/PVC-AL) 84 compresse
AIC N. 039397070/E (in base 10) 15L9QG (in base 32)

Confezione
75 mg-compresse rivestite con film-uso orale-blister (OPA/AL/PVC-AL) 90 compresse
AIC N. 039397082/E (in base 10) 15L9QU (in base 32)

Confezione
75 mg-compresse rivestite con film-uso orale-blister (OPA/AL/PVC-AL) 100 compresse
AIC N. 039397094/E (in base 10) 15L9R6 (in base 32)

Confezione
75 mg-compresse rivestite con film-uso orale-blister (OPA/AL/PVC-AL) 30X1 compresse
AIC N. 039397106/E (in base 10) 15L9RL (in base 32)

Confezione
75 mg-compresse rivestite con film-uso orale-blister (OPA/AL/PVC-AL) 50X1 compresse
AIC N. 039397118/E (in base 10) 15L9RY (in base 32)

Confezione
75 mg-compresse rivestite con film-uso orale-blister calendario (OPA/AL/PVC-AL) 7 compresse
AIC N. 039397120/E (in base 10) 15L9S0 (in base 32)

Confezione
75 mg-compresse rivestite con film-uso orale-blister calendario (OPA/AL/PVC-AL) 14 compresse
AIC N. 039397132/E (in base 10) 15L9SD (in base 32)

Confezione
75 mg-compresse rivestite con film-uso orale-blister calendario (OPA/AL/PVC-AL) 28 compresse
AIC N. 039397144/E (in base 10) 15L9SS (in base 32)

Confezione
75 mg-compresse rivestite con film-uso orale-blister calendario (OPA/AL/PVC-AL) 56 compresse
AIC N. 039397157/E (in base 10) 15L9T5 (in base 32)

Confezione
75 mg-compresse rivestite con film-uso orale-blister calendario (OPA/AL/PVC-AL) 84 compresse
AIC N. 039397169/E (in base 10) 15L9TK (in base 32)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Clopidogrel è indicato negli adulti nella prevenzione di eventi di origine aterotrombotica in: Pazienti affetti da infarto miocardico (da pochi giorni fino a meno di 35), ictus ischemico (da 7 giorni fino a meno di 6 mesi) o arteriopatia obliterante periferica comprovata.

ART.2
(classificazione ai fini della rimborsabilità)

La specialità medicinale CLOPIDOGREL MYLAN (clopidogrel) è classificata come segue:

Confezione
75 mg-compresse rivestite con film-uso orale-blister (OPA/AL/PVC-AL) 28 compresse
AIC N. 039397031/E (in base 10) 15L9P7 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 16,67
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 31,27
Confezione
75 mg-compresse rivestite con film-uso orale-blister calendario (OPA/AL/PVC-AL) 28 compresse
AIC N. 039397144/E (in base 10) 15L9SS (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 16,67
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 31,27

Validità del contratto:
24 mesi

ART. 3
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale CLOPIDOGREL MYLAN (clopidogrel) è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

ART. 4
(condizioni e modalità di impiego)

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico e a quanto previsto dall'allegato 2 alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004.

ART. 5
(farmacovigilanza)

Il presente medicinale è inserito nell'elenco dei farmaci sottoposti a monitoraggio intensivo delle sospette reazioni avverse di cui al decreto del 21 novembre 2003 (GU 01/12/2003) e successivi aggiornamenti; al termine della fase di monitoraggio intensivo vi sarà la rimozione del medicinale dal suddetto elenco;

ART. 6
(disposizioni finali)

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Roma, 15 marzo 2010

Il direttore generale: RASI

10A03517

DETERMINAZIONE 15 marzo 2010.

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale «Clopidogrel Teva Pharma (clopidogrel)». (Determinazione/C n. 355/2010).

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale CLOPIDOGREL TEVA PHARMA (clopidogrel) – autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione Europea con la decisione del 21 settembre 2009 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:

EU/1/09/561/001 75 mg –compresse rivestite con film –uso orale –blister (OPA/AL/PVC-AL) 7 compresse
EU/1/09/561/002 75 mg –compresse rivestite con film –uso orale –blister (OPA/AL/PVC-AL) 14 compresse
EU/1/09/561/003 75 mg –compresse rivestite con film –uso orale –blister (OPA/AL/PVC-AL) 28 compresse
EU/1/09/561/004 75 mg –compresse rivestite con film –uso orale –blister (OPA/AL/PVC-AL) 30 compresse
EU/1/09/561/005 75 mg –compresse rivestite con film –uso orale –blister (OPA/AL/PVC-AL) 50 compresse
EU/1/09/561/006 75 mg –compresse rivestite con film –uso orale –blister (OPA/AL/PVC-AL) 56 compresse
EU/1/09/561/007 75 mg –compresse rivestite con film –uso orale –blister (OPA/AL/PVC-AL) 84 compresse
EU/1/09/561/008 75 mg –compresse rivestite con film –uso orale –blister (OPA/AL/PVC-AL) 90 compresse
EU/1/09/561/009 75 mg –compresse rivestite con film –uso orale –blister (OPA/AL/PVC-AL) 100 compresse
EU/1/09/561/010 75 mg –compresse rivestite con film –uso orale –blister (OPA/AL/PVC-AL) 28X1 compresse

Titolare A.I.C.:
TEVA PHARMA B.V.

IL DIRETTORE GENERALE

VISTI gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

VISTO l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n.269, convertito nella legge 24 novembre 2003,n.326 , che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTO il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

VISTA la legge 15 luglio 2002, n.145

VISTO il Decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali del 16 agosto 2008, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro Visti Semplici, Foglio n. 803 in data 16 luglio 2008, con cui il Prof. Guido Rasi è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTA la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

VISTO l'art. 85, comma 20 della legge 23 dicembre 2000, n. 388;

VISTO l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

VISTA la legge 14 dicembre 2000, n.376, recante "Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping";

VISTO l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni ;

VISTO il decreto legislativo 8 aprile 2003, n. 95, concernente l'attuazione della direttiva 2000/38/CE e l'introduzione di un elenco di farmaci da sottoporre a monitoraggio intensivo;

VISTO il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

VISTA la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

VISTO il Regolamento n. 726/2004/CE;

VISTA la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

VISTA la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

VISTA la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata";

VISTA la domanda con la quale la ditta ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

VISTO il parere della Commissione Consultiva Tecnico - Scientifica nella seduta del 23 febbraio 2010;

VISTA la deliberazione n 3 del 3 marzo 2010 del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del Direttore Generale;

CONSIDERATO che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, alla specialità medicinale debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

DETERMINA

ART. 1
(descrizione del medicinale e attribuzione N. AIC)

Alla specialità medicinale CLOPIDOGREL TEVA PHARMA (clopidogrel) nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale:

Confezione
75 mg –compresse rivestite con film –uso orale –blister (OPA/AL/PVC-AL) 7 compresse
AIC N.039630013 /E (in base 10) 15TF5X (in base 32)

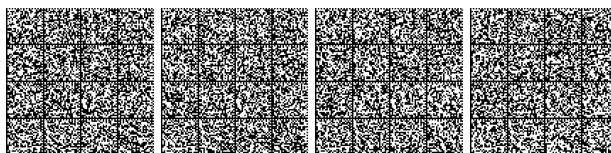
Confezione
75 mg –compresse rivestite con film –uso orale –blister (OPA/AL/PVC-AL) 14 compresse
AIC N. 039630025/E (in base 10) 15TF69 (in base 32)

Confezione
75 mg –compresse rivestite con film –uso orale –blister (OPA/AL/PVC-AL) 28 compresse
AIC N. 039630037/E (in base 10) 15TF6P (in base 32)

Confezione
75 mg –compresse rivestite con film –uso orale –blister (OPA/AL/PVC-AL) 30 compresse
AIC N. 039630049/E (in base 10) 15T71 (in base 32)

Confezione
75 mg –compresse rivestite con film –uso orale –blister (OPA/AL/PVC-AL) 50 compresse
AIC N. 039630052 /E (in base 10) 15TF74 (in base 32)

Confezione
75 mg –compresse rivestite con film –uso orale –blister (OPA/AL/PVC-AL) 56 compresse
AIC N. 039630064 /E (in base 10)15TF7J (in base 32)

Confezione
75 mg –compresse rivestite con film –uso orale –blister (OPA/AL/PVC-AL) 84 compresse
AIC N. 039630076/E (in base 10) 15TF7W (in base 32)

Confezione
75 mg –compresse rivestite con film –uso orale –blister (OPA/AL/PVC-AL) 90 compresse
AIC N. 039630088/E (in base 10) 15TF88 (in base 32)

Confezione
75 mg –compresse rivestite con film –uso orale –blister (OPA/AL/PVC-AL) 100 compresse
AIC N. 039630090/E (in base 10) 15TF8B (in base 32)

Confezione
75 mg –compresse rivestite con film –uso orale –blister (OPA/AL/PVC-AL) 28X1 compresse
AIC N. 039630102/E (in base 10) 15TF8Q (in base 32)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Clopidogrel è indicato negli adulti nella prevenzione di eventi di origine aterotrombotica in:
Pazienti affetti da infarto miocardico (da pochi giorni fino a meno di 35), ictus ischemico (da 7 giorni fino a meno di 6 mesi) o arteriopatia obliterante periferica comprovata.

ART.2
(classificazione ai fini della rimborsabilità)

La specialità medicinale CLOPIDOGREL TEVA PHARMA (clopidogrel) è classificata come segue:

Confezione
75 mg –compresse rivestite con film –uso orale –blister (OPA/AL/PVC-AL) 28 compresse
AIC N. 039630037/E (in base 10) 15TF6P (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 16,67
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 31,27

Confezione
75 mg –compresse rivestite con film –uso orale –blister (OPA/AL/PVC-AL) 28X1 compresse
AIC N. 039630102/E (in base 10) 15TF8Q (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 16,67

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 31,27

Validità del contratto:
24 mesi

ART. 3
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale CLOPIDOGREL TEVA PHARMA è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

ART. 4
(condizioni e modalità di impiego)

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico e a quanto previsto dall'allegato 2 alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004.

ART. 5
(farmacovigilanza)

Il presente medicinale è inserito nell'elenco dei farmaci sottoposti a monitoraggio intensivo delle sospette reazioni avverse di cui al decreto del 21 novembre 2003 (GU 01/12/2003) e successivi aggiornamenti; al termine della fase di monitoraggio intensivo vi sarà la rimozione del medicinale dal suddetto elenco;

ART. 6
(disposizioni finali)

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Roma, 15 marzo 2010

Il direttore generale: RASI

10A03539

DETERMINAZIONE 16 marzo 2010.

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale per uso umano «Clopidogrel Winthrop (clopidogrel)». (Determinazione/C n. 358/2010).

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale per uso umano «Clopidogrel Winthrop (clopidogrel)» - autorizzazione con procedura centralizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea con le decisione del 16 luglio 2008 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:

EU/1/08/465/001 75 mg –compresse rivestite con film –uso orale –blister (PVC/PVDC/ALU) 14 compresse
EU/1/08/465/002 75 mg –compresse rivestite con film –uso orale –blister (ALU/ALU) 14 compresse
EU/1/08/465/003 75 mg –compresse rivestite con film –uso orale –blister (PVC/PVDC/ALU) 28 compresse
EU/1/08/465/004 75 mg –compresse rivestite con film –uso orale –blister (ALU/ALU) 28 compresse
EU/1/08/465/005 75 mg –compresse rivestite con film –uso orale –blister (PVC/PVDC/ALU) 30 compresse
EU/1/08/465/006 75 mg –compresse rivestite con film –uso orale –blister (ALU/ALU) 30 compresse
EU/1/08/465/007 75 mg –compresse rivestite con film –uso orale –blister (PVC/PVDC/ALU) 50 X1 compresse
EU/1/08/465/008 75 mg –compresse rivestite con film –uso orale –blister (ALU/ALU) 50 X1 compresse
EU/1/08/465/009 75 mg –compresse rivestite con film –uso orale –blister (PVC/PVDC/ALU) 84 compresse
EU/1/08/465/010 75 mg –compresse rivestite con film –uso orale –blister (ALU/ALU) 84 compresse
EU/1/08/465/011 75 mg –compresse rivestite con film –uso orale –blister (PVC/PVDC/ALU) 90 compresse
EU/1/08/465/012 75 mg –compresse rivestite con film –uso orale –blister (ALU/ALU) 90 compresse
EU/1/08/465/013 75 mg –compresse rivestite con film –uso orale –blister (PVC/PVDC/ALU) 100 compresse
EU/1/08/465/014 75 mg –compresse rivestite con film –uso orale –blister (ALU/ALU) 100 compresse
EU/1/08/465/015 300 mg –compresse rivestite con film –uso orale –blister (ALU/ALU) 4X1 compresse
EU/1/08/465/016 300 mg –compresse rivestite con film –uso orale –blister (ALU/ALU) 30X1 compresse
EU/1/08/465/017 300 mg –compresse rivestite con film –uso orale –blister (ALU/ALU) 100X1 compresse
EU/1/08/465/018 75 mg –compresse rivestite con film –uso orale –blister (PVC/PVDC/ALU) 7 compresse
EU/1/08/465/019 75 mg –compresse rivestite con film –uso orale –blister (ALU/ALU) 7 compresse

Titolare A.I.C.:
SANOFI PHARMA BRISTOL-MYERS SQUIBB SNC

IL DIRETTORE GENERALE

VISTI gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

VISTO l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n.269, convertito nella legge 24 novembre 2003,n.326 , che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTO il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

VISTA la legge 15 luglio 2002, n.145

VISTO il Decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali del 16 agosto 2008, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro Visti Semplici, Foglio n. 803 in data 16 luglio 2008, con cui il Prof. Guido Rasi è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTA la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

VISTO l'art. 85, comma 20 della legge 23 dicembre 2000, n. 388;

VISTO l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

VISTA la legge 14 dicembre 2000, n.376, recante "Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping";

VISTO l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni ;

VISTO il decreto legislativo 8 aprile 2003, n. 95, concernente l'attuazione della direttiva 2000/38/CE e l'introduzione di un elenco di farmaci da sottoporre a monitoraggio intensivo;

VISTO il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

VISTA la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

VISTO il Regolamento n. 726/2004/CE;

VISTA la determinazione 29 ottobre 2004 “Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)”, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

VISTA la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

VISTA la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente “Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata”;

VISTA la domanda con la quale la ditta SANOFI PHARMA BRISTOL-MYERS SQUIBB SNC ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

VISTO il parere della Commissione Consultiva Tecnico - Scientifica nella seduta del 23 febbraio 2010;

VISTA la deliberazione n 3 del 3 marzo 2010 del Consiglio di Amministrazione dell’AIFA adottata su proposta del Direttore Generale;

CONSIDERATO che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, alla specialità medicinale debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

DETERMINA

ART. 1
(descrizione del medicinale e attribuzione N. AIC)

Alla specialità medicinale CLOPIDOGREL WINTHROP (clopidogrel) nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale:

Confezione
75 mg –compresse rivestite con film –uso orale –blister (PVC/PVDC/ALU) 14 compresse
AIC N.039599016/E (in base 10) 15SGX8 (in base 32)

Confezione
75 mg –compresse rivestite con film –uso orale –blister (ALU/ALU) 14 compresse
AIC N.039599028/E (in base 10) 15SGXN (in base 32)

Confezione
75 mg –compresse rivestite con film –uso orale –blister (PVC/PVDC/ALU) 28 compresse
AIC N.039599030/E (in base 10) 15SGXQ (in base 32)

Confezione
75 mg –compresse rivestite con film –uso orale –blister (ALU/ALU) 28 compresse
AIC N.039599042/E (in base 10) 15SGY2 (in base 32)

Confezione
75 mg –compresse rivestite con film –uso orale –blister (PVC/PVDC/ALU) 30 compresse
AIC N.039599055/E (in base 10) 15SGYH (in base 32)

Confezione
75 mg –compresse rivestite con film –uso orale –blister (ALU/ALU) 30 compresse
AIC N.039599067/E (in base 10) 15SGYV (in base 32)

Confezione
75 mg –compresse rivestite con film –uso orale –blister (PVC/PVDC/ALU)
50 X1 compresse
AIC N.039599079/E (in base 10) 15SGZ7 (in base 32)

Confezione
75 mg –compresse rivestite con film –uso orale –blister (ALU/ALU)
50 X1 compresse
AIC N.039599081/E (in base 10) 15SGZ9 (in base 32)

Confezione
75 mg –compresse rivestite con film –uso orale –blister (PVC/PVDC/ALU) 84 compresse
AIC N.039599093/E (in base 10) 15SGZP (in base 32)

Confezione
75 mg –compresse rivestite con film –uso orale –blister (ALU/ALU) 84 compresse
AIC N.039599105/E (in base 10) 15SH01 (in base 32)

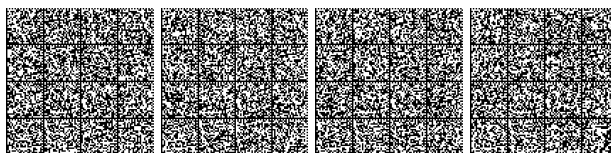
Confezione
75 mg –compresse rivestite con film –uso orale –blister (PVC/PVDC/ALU) 90 compresse
AIC N.039599117/E (in base 10) 15SH0F (in base 32)

Confezione
75 mg –compresse rivestite con film –uso orale –blister (ALU/ALU) 90 compresse
AIC N.039599129/E (in base 10) 15SH0T (in base 32)

Confezione
75 mg –compresse rivestite con film –uso orale –blister (PVC/PVDC/ALU) 100 compresse
AIC N.039599131/E (in base 10) 15SH0V (in base 32)

Confezione
75 mg –compresse rivestite con film –uso orale –blister (ALU/ALU) 100 compresse
AIC N.039599143 /E (in base 10) 15SH17 (in base 32)

Confezione
300 mg –compresse rivestite con film –uso orale –blister (ALU/ALU) 4X1 compresse
AIC N.039599156/E (in base 10) 15SH1N (in base 32)

Confezione
300 mg –compresse rivestite con film –uso orale –blister (ALU/ALU) 30X1 compresse

AIC N.039599168/E (in base 10) 15SH20 (in base 32)

Confezione
300 mg –compresse rivestite con film –uso orale –blister (ALU/ALU) 100X1 compresse
AIC N.039599170/E (in base 10) 15SH22 (in base 32)

Confezione
75 mg –compresse rivestite con film –uso orale –blister (PVC/PVDC/ALU) 7 compresse
AIC N.039599182/E (in base 10) 15SH2G (in base 32)

Confezione
75 mg –compresse rivestite con film –uso orale –blister (ALU/ALU) 7 compresse
AIC N.039599194/E (in base 10) 15SH2U (in base 32)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

Clopidogrel è indicato negli adulti nella prevenzione di eventi di origine aterotrombotica in:

Pazienti affetti da infarto miocardico (da pochi giorni fino a meno di 35), ictus ischemico (da 7 giorni fino a meno di 6 mesi) o arteriopatia obliterante periferica comprovata

Pazienti affetti da sindrome coronarica acuta:
- sindrome coronarica acuta senza innalzamento del tratto ST (angina instabile o infarto miocardico senza onde Q), inclusi pazienti sottoposti a posizionamento di stent in seguito a intervento coronarico percutaneo, in associazione con acido acetilsalicilico (ASA).
- sindrome coronarica acuta con innalzamento del tratto ST in associazione con ASA nei pazienti in terapia farmacologica candidati alla terapia trombolitica.

ART.2
(classificazione ai fini della rimborsabilità)

La specialità medicinale CLOPIDOGREL WINTHROP (clopidogrel) è classificata come segue:

Confezione
75 mg –compresse rivestite con film –uso orale –blister (PVC/PVDC/ALU) 28 compresse
AIC N.039599030/E (in base 10) 15SGXQ (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 16,67
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 31,27

Confezione
75 mg –compresse rivestite con film –uso orale –blister (ALU/ALU) 28 compresse
AIC N.039599042/E (in base 10) 15SGY2 (in base 32)

Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 16,67

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 31,27

Validità del contratto:
24 mesi

ART. 3
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale CLOPIDOGREL WINTHROP è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

ART. 4
(condizioni e modalità di impiego)

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico e a quanto previsto dall'allegato 2 alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004.

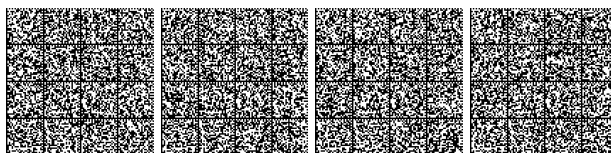
ART. 5
(farmacovigilanza)
Il presente medicinale è inserito nell'elenco dei farmaci sottoposti a monitoraggio intensivo delle sospette reazioni avverse di cui al decreto del 21 novembre 2003 (GU 01/12/2003) e successivi aggiornamenti; al termine della fase di monitoraggio intensivo vi sarà la rimozione del medicinale dal suddetto elenco;

ART. 6
(disposizioni finali)

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 16 marzo 2010

Il direttore generale: Rasi

10A03445

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lorazepam ABC»

Estratto determinazione UVA/N n. 559 dell'8 marzo 2010

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**LORAZEPAM ABC"**, anche nella forma e confezione: "1 mg compresse rivestite con film" 30 compresse, con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: ABC FARMACEUTICI S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in TORINO, Corso Vittorio Emanuele II n° 72, 10121 - Codice Fiscale 08028050014.

Confezione: "1 mg compresse rivestite con film " 30 compresse
AIC n° 035931031 (in base 10) 128JWR (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttori del principio attivo: CAMBREX PROFARMACO MILANO S.r.l. stabilimento sito in PAULLO (MI), Via Curiel n° 34
Produttore del prodotto finito: DOPPEL FARMACEUTICI S.r.l. stabilimento sito in QUINTO DE'STAMPI - ROZANO (MI), Via Volturno n° 48 (completa); ABC FARMACEUTICI S.p.A stabilimento sito in SAN BERNARDO D'IVREA (TO), Canton Moretti n° 29 (completa)
Composizione: Una compressa rivestita con film contiene:
Principio Attivo: Lorazepam 1 mg
Eccipienti: Lattosio monoidrato 67,65 mg; Cellulosa microcristallina 30 mg; Polacrilin potassio 1 mg; Magnesio stearato 0,35 mg; Idrossipropilmetil cellulosa 0,3 mg; Polietilenglicole 6000 0,02 mg; Biossido di titanio (E 171) 0,07 mg; Talco 0,025 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Disturbi d'ansia. Insonnia.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 035931031 - "1 mg compresse rivestite con film" 30 compresse
Classe di rimborsabilità:
"C"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 035931031 - "1 mg compresse rivestite con film" 30 compresse – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A03493

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tachipirina»

Estratto determinazione UVA/N n. 581 dell'8 marzo 2010

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**TACHIPIRINA"**, anche nella forma e confezione: "120 mg/5ml sciroppo senza zucchero" flacone da 120 ml con siringa dosatrice e bicchierino dosatore con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: AZIENDE CHIMICHE RIUNITE ANGELINI FRANCESCO ACRAF S.p.A con sede legale e domicilio fiscale in ROMA, Viale Amelia n° 70, 00181 - Codice Fiscale 03907010585.

Confezione: "120 mg/5ml sciroppo senza zucchero" flacone da 120 ml con siringa dosatrice e bicchierino dosatore
AIC n° 012745218 (in base 10) 0D4YJ2 (in base 32)
Forma Farmaceutica: sciroppo senza zucchero
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo: MALLINCKRODT INC. 8801 CAPITAL BOULEVARD RALEIGH (USA-NORTH CAROLINA) 27616; ATABAY KIMYA SANAYI VE TICARET AS ACIBADEM - KOFTUNCU SOKAK 1 TR - KADIKOY, ISTAMBUL 81010 e ATABAY KIMYA SANAYI VE TICARET AS PK 55 ESENTEPE MEVKII TAVSANLI KOYU TR - GEBZE, KOCAELI 41400
Produttore del prodotto finito: ACRAF S.p.A stabilimento sito in ANCONA, Via Vecchia del Pinocchio, 22 (Tutte)
Composizione: 100 ml di sciroppo senza zucchero contengono:
Principio Attivo: Paracetamolo 2,4 g
Eccipienti: Glicerolo; Macrogol 6000; Sodio citrato; Acido citrico monoidrato; Sorbitolo; Metile paraidrossibenzoato; Potassio sorbato; Xilitolo; Sucralosio; Gomma xantana; Aroma fragola; Aroma mandarino; Acqua depurata;

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Come antipiretico: trattamento sintomatico di affezioni febbrili quali l'influenza, le malattie esantematiche, le affezioni acute del tratto respiratorio, ecc. Come analgesico: cefalee, nevralgie, mialgie ed altre manifestazioni dolorose di media entità, di varia origine.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 012745218 - "120 mg/5ml sciroppo senza zucchero" flacone da 120 ml con siringa dosatrice e bicchierino dosatore

"C"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 012745218 - "120 mg/5ml sciroppo senza zucchero" flacone da 120 ml con siringa dosatrice e bicchierino dosatore - **SOP:** medicinale non soggetto a prescrizione medica ma non da banco.

ADEGUAMENTO STANDARD TERMS

In adeguamento alla lista degli Standard Terms edizione 2004 dell'EDQM è inoltre autorizzata la modifica delle forme farmaceutiche e delle confezioni già autorizzate:

Per la confezione **AIC n°** 012745042 varia:
Da: "250 mg supposte bambini" 10 supposte;
A: "bambini 250 mg supposte" 10 supposte;
Per la confezione **AIC n°** 012745055 varia:
Da: "500 mg supposte bambini" 10 supposte
A: "bambini 500 mg supposte" 10 supposte;
Per la confezione **AIC n°** 012745067 varia:
Da: "1000 mg supposte adulti" 10 supposte
A: "adulti 1000 mg supposte" 10 supposte;
Per la confezione **AIC n°** 012745079 varia:
Da: "125 mg supposte prima infanzia" 10 supposte
A: "prima infanzia 125 mg supposte" 10 supposte;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A03488

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ciclopoli»

Estratto determinazione AIC/N n. 635 dell'8 marzo 2010

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**CICLOPOLI",** anche nella forma e confezione: "1% crema vaginale" 1 tubo da 40 g, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

TITOLARE AIC: POLICHEM S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in MILANO, Via Giuseppe Marcora n°, 11, 20121 - Codice Fiscale 12967130159.

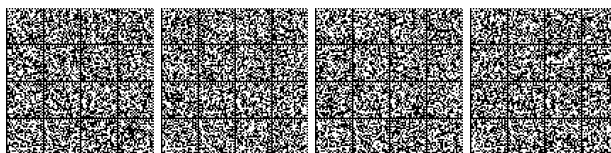
Confezione: "1% crema vaginale" 1 tubo da 40 g
AIC n° 035805035 (in base 10) 124PVC (in base 32)
Forma Farmaceutica: Crema vaginale
Validità Prodotto Integro: 36 mesi dalla data di fabbricazione
Produttori del principio attivo: SIFAVITOR S.p.A. CASALETTO LODIGIANO-FRAZIONE MAIRANO - LODI, Via Livelli n° 1 e ERREGIERRE SAN PAOLO D'ARGON (BG), 24060 Via Francesco Baracca n° 19
Produttore del prodotto finito: DOPPEL FARMACEUTICI S.r.l. stabilimento sito in CORTEMAGGIORE (PC), Via Martiri Delle Foibe 1 (tutte)
Composizione: 100 g di crema vaginale contengono:
Principio Attivo: Ciclopiroxolamina 1 g
Eccipienti: 2-ottildodecanolo 5,75 g; Paraffina liquida 2,25 g; Alcool cetilico 5,75 g; Alcool stearilico 5,75 g; Alcool miristilico 3 g; Dietanolamide di acidi grassi di cocco 4 g; Polisorbato 60 3,5 g; Sorbitan monostearato 1,5 g; Alcool benzilico 1 g; Acido lattico 0,513 g; Acqua deionizzata 62,487 g; Vaselina filante 3,5 g

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Crema vaginale: affezioni vulvo-vaginali e peri-anali prodotte da Candida.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 035805035 - "1% crema vaginale" 1 tubo da 40 g
Classe di rimborsabilità:
"C"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 035805035 - "1% crema vaginale" 1 tubo da 40 g - **RR**: medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A03487

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Primesin»

Estratto determinazione AIC/N n. 636 dell'8 marzo 2010

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**PRIMESIN"**, anche nelle forme e confezioni: "80 mg compresse a rilascio prolungato" 42 compresse; "80 mg compresse a rilascio prolungato" 56 compresse; "80 mg compresse a rilascio prolungato" 98 compresse, con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: NOVARTIS FARMA S.p.A con sede legale e domicilio fiscale in ORIGGIO – VARESE, Largo Umberto Boccioni n° 1 CAP. 21040 - Codice Fiscale 07195130153..

Confezione: "80 mg compresse a rilascio prolungato" 42 compresse
AIC n° 029416082 (in base 10) 0W1QNL (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa a rilascio prolungato
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo: Novartis Ringaskiddy Limited Ringaskiddy, County Cork Ireland e NOVARTIS PHARMA AG – Lichtstrasse 35- Basilea (Svizzera).
Produttore del prodotto finito: Novartis Pharma Stein AG Stabilimento sito in Stein (Svizzera), Schaffhauserstrasse (produzione, controllo e confez. primario e second.); ALLPACK AG stabilimento sito in Muttenz (Svizzera), Hofackerstrasse, 12 (confezionamento secondario); KONAPHARMA AG stabilimento sito in Pratteln (SVIZZERA), Netzibodenstrasse, 23 (confezionamento secondario); IVERS-LEE AG stabilimento sito in Burgdorf (SVIZZERA), Kirchbergstrasse, 160 (confezionamento secondario); PROMLOG AG stabilimento sito in Pratteln 1 (Svizzera), Lohagstrasse, 15 (confezionamento secondario); Novartis Farmaceutica S.A., Ronda Santa Maria 158, Barberà del Vallés, 08210 Barcellona, Spagna (produzione confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio dei lotti); PB BELTRACCHINI S.r.l., con sede in Rescaldina (MI), Via S. Erasmo n°6 (confezionamento secondario).
Composizione: Una compressa a rilascio prolungato da 80 mg contiene:
Principio attivo: Fluvastatina sodica 84,24 mg (pari a 80 mg di fluvastatina acido libero);
Eccipienti: Cellulosa microcristallina 111,27 mg; Ipromellosa 105,3 mg; Idrossipropilcellulosa 16,25 mg; Potassio bicarbonato 8,42 mg; Povidone 4,88 mg; Magnesio stearato 2,44 mg; Titanio diossido 1,373 mg; Macrogol 8000 0,390 mg; Ferro ossido giallo 0,187 mg;

Confezione: "80 mg compresse a rilascio prolungato" 56 compresse
AIC n° 029416094 (in base 10) 0W1QNY (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa a rilascio prolungato
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo: Novartis Ringaskiddy Limited Ringaskiddy, County Cork Ireland e NOVARTIS PHARMA AG – Lichtstrasse 35- Basilea (Svizzera).

Produttore del prodotto finito: Novartis Pharma Stein AG Stabilimento sito in Stein (Svizzera), Schaffhauserstrasse (produzione, controllo e confez. primario e second.); ALLPACK AG stabilimento sito in Muttenz (Svizzera), Hofackerstrasse, 12 (confezionamento secondario); KONAPHARMA AG stabilimento sito in Pratteln (SVIZZERA), Netzibodenstrasse, 23 (confezionamento secondario); IVERS-LEE AG stabilimento sito in Burgdorf (SVIZZERA), Kirchbergstrasse, 160 (confezionamento secondario); PROMLOG AG stabilimento sito in Pratteln 1 (Svizzera), Lohagstrasse, 15 (confezionamento secondario); Novartis Farmaceutica S.A., Ronda Santa Maria 158, Barberà del Vallés, 08210 Barcellona, Spagna (produzione confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio dei lotti); PB BELTRACCHINI S.r.l., con sede in Rescaldina (MI), Via S. Erasmo n°6 (confezionamento secondario).
Composizione: Una compressa a rilascio prolungato da 80 mg contiene:
Principio attivo: Fluvastatina sodica 84,24 mg (pari a 80 mg di fluvastatina acido libero);
Eccipienti: Cellulosa microcristallina 111,27 mg; Ipromellosa 105,3 mg; Idrossipropilcellulosa 16,25 mg; Potassio bicarbonato 8,42 mg; Povidone 4,88 mg; Magnesio stearato 2,44 mg; Titanio diossido 1,373 mg; Macrogol 8000 0,390 mg; Ferro ossido giallo 0,187 mg;

Confezione: "80 mg compresse a rilascio prolungato" 98 compresse
AIC n° 029416106 (in base 10) 0W1QPB (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa a rilascio prolungato
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo: Novartis Ringaskiddy Limited Ringaskiddy, County Cork Ireland e NOVARTIS PHARMA AG – Lichtstrasse 35- Basilea (Svizzera).
Produttore del prodotto finito: Novartis Pharma Stein AG Stabilimento sito in Stein (Svizzera), Schaffhauserstrasse (produzione, controllo e confez. primario e second.); ALLPACK AG stabilimento sito in Muttenz (Svizzera), Hofackerstrasse, 12 (confezionamento secondario); KONAPHARMA AG stabilimento sito in Pratteln (SVIZZERA), Netzibodenstrasse, 23 (confezionamento secondario); IVERS-LEE AG stabilimento sito in Burgdorf (SVIZZERA), Kirchbergstrasse, 160 (confezionamento secondario); PROMLOG AG stabilimento sito in Pratteln 1 (Svizzera), Lohagstrasse, 15 (confezionamento secondario); Novartis Farmaceutica S.A., Ronda Santa Maria 158, Barberà del Vallés, 08210 Barcellona, Spagna (produzione confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio dei lotti); PB BELTRACCHINI S.r.l., con sede in Rescaldina (MI), Via S. Erasmo n°6 (confezionamento secondario).

Composizione: Una compressa a rilascio prolungato da 80 mg contiene:
Principio attivo: Fluvastatina sodica 84,24 mg (pari a 80 mg di fluvastatina acido libero);
Eccipienti: Cellulosa microcristallina 111,27 mg; Ipromellosa 105,3 mg; Idrossipropilcellulosa 16,25 mg; Potassio bicarbonato 8,42 mg; Povidone 4,88 mg; Magnesio stearato 2,44 mg; Titanio diossido 1,373 mg; Macrogol 8000 0,390 mg; Ferro ossido giallo 0,187 mg;

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: PRIMESIN è indicato in pazienti affetti da ipercolesterolemia primaria e dislipidemia di tipo misto (tipo IIa e IIb secondo Fredrickson), per ridurre i livelli di colesterolo totale (TC), colesterolo LDL (LDL-C), apolipoproteina B (apo B) e trigliceridi (TG) quando la risposta alla dieta e ad altre misure non farmacologiche e inadeguata.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 029416082 - "80 mg compresse a rilascio prolungato" 42 compresse
Classe di rimborsabilità:
"C"

Confezione: AIC n° 029416094 - "80 mg compresse a rilascio prolungato" 56 compresse
Classe di rimborsabilità:
"C"

Confezione: AIC n° 029416106 -"80 mg compresse a rilascio prolungato" 98 compresse
Classe di rimborsabilità:
"C"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 029416082 - "80 mg compresse a rilascio prolungato" 42 compresse - **RR**: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: AIC n° 029416094 - "80 mg compresse a rilascio prolungato" 56 compresse - **RR**: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: AIC n° 029416106 -"80 mg compresse a rilascio prolungato" 98 compresse - **RR**: medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A03500

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lescol»

Estratto determinazione AIC/N n. 637 dell'8 marzo 2010

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**LESCOL"**, anche nelle forme e confezioni: "80 mg compresse a rilascio prolungato" 42 compresse; "80 mg compresse a rilascio prolungato" 56 compresse; "80 mg compresse a rilascio prolungato" 98 compresse, con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: NOVARTIS FARMA S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in ORIGGIO – VARESE, Largo Umberto Boccioni n° 1, CAP. 21040 - Codice Fiscale 07195130153

Confezione: "80 mg compresse a rilascio prolungato" 42 compresse
AIC n° 029163060 (in base 10) 0VTZKN (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa a rilascio prolungato
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo: NOVARTIS RINGASKIDDY LIMITED RINGASKIDDY, COUNTY CORK IRELAND e NOVARTIS PHARMA AG – Lichtstrasse 35- Basilea (Svizzera)
Produttore del prodotto finito: Novartis Pharma Stein AG Stabilimento sito in Stein (Svizzera), Schaffhauserstrasse (produzione, controllo e confez. primario e second.); ALLPACK AG stabilimento sito in Muttenz (Svizzera), Hofackerstrasse, 12 (confezionamento secondario); KONAPHARMA AG stabilimento sito in Pratteln (SVIZZERA), Netzibodenstrasse, 23 (confezionamento secondario); IVERS-LEE AG stabilimento sito in Burgdorf (SVIZZERA), Kirchbergstrasse, 160 (confezionamento secondario); PROMLOG AG stabilimento sito in Pratteln 1 (Svizzera), Lohagstrasse, 15 (confezionamento secondario); NOVARTIS FARMACEUTICA SA stabilimento sito in Barberà del Valles, Barcellona (SPAGNA), Ronda de Santa Maria, 158 (produzione, confezionamento e controllo); PB BELTRACCHINI S.r.l stabilimento sito in Rescaldina, Milano, Via S. Erasmo 6 (confezionamento secondario); NOVARTIS FARMA S.p.A. Via Provinciale Schito,131 Torre Annunziata (NA) (rilascio del lotto)
Composizione: Una compressa a rilascio prolungato da 80 mg contiene:
Principio Attivo: Fluvastatina sodica 84,24 mg (pari a 80 mg di fluvastatina acido libero);
Eccipienti: Cellulosa microcristallina 111,27 mg; Ipromellosa 105,3 mg; IDrossipropilcellulosa 16,25 mg; Potassio bicarbonato 8,42 mg; Povidone 4,88 mg; Magnesio stearato 2,44 mg; Titanio diossido 1,373 mg; Macrogol 8000 0,39 mg; Ferro ossido giallo 0,187 mg

Confezione: "80 mg compresse a rilascio prolungato" 56 compresse
AIC n° 029163072 (in base 10) 0VTZL0 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa a rilascio prolungato
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione

Produttore del principio attivo: NOVARTIS RINGASKIDDY LIMITED RINGASKIDDY, COUNTY CORK IRELAND e NOVARTIS PHARMA AG – Lichtstrasse 35- Basilea (Svizzera)
Produttore del prodotto finito: Novartis Pharma Stein AG Stabilimento sito in Stein (Svizzera), Schaffhauserstrasse (produzione, controllo e confez. primario e second.); ALLPACK AG stabilimento sito in Muttenz (Svizzera), Hofackerstrasse, 12 (confezionamento secondario); KONAPHARMA AG stabilimento sito in Pratteln (SVIZZERA), Netzibodenstrasse, 23 (confezionamento secondario); IVERS-LEE AG stabilimento sito in Burgdorf (SVIZZERA), Kirchbergstrasse, 160 (confezionamento secondario); PROMLOG AG stabilimento sito in Pratteln 1 (Svizzera), Lohagstrasse, 15 (confezionamento secondario); NOVARTIS FARMACEUTICA SA stabilimento sito in Barberà del Valles, Barcellona (SPAGNA), Ronda de Santa Maria, 158 (produzione, confezionamento e controllo); PB BELTRACCHINI S.r.l stabilimento sito in Rescaldina, Milano, Via S. Erasmo 6 (confezionamento secondario); NOVARTIS FARMA S.p.A. Via Provinciale Schito,131 Torre Annunziata (NA) (rilascio del lotto)
Composizione: Una compressa a rilascio prolungato da 80 mg contiene:
Principio Attivo: Fluvastatina sodica 84,24 mg (pari a 80 mg di fluvastatina acido libero);
Eccipienti: Cellulosa microcristallina 111,27 mg; Ipromellosa 105,3 mg; IDrossipropilcellulosa 16,25 mg; Potassio bicarbonato 8,42 mg; Povidone 4,88 mg; Magnesio stearato 2,44 mg; Titanio diossido 1,373 mg; Macrogol 8000 0,39 mg; Ferro ossido giallo 0,187 mg

Confezione: "80 mg compresse a rilascio prolungato" 98 compresse
AIC n° 029163084 (in base 10) 0VTZLD (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa a rilascio prolungato
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo: NOVARTIS RINGASKIDDY LIMITED RINGASKIDDY, COUNTY CORK IRELAND e NOVARTIS PHARMA AG – Lichtstrasse 35- Basilea (Svizzera)
Produttore del prodotto finito: Novartis Pharma Stein AG Stabilimento sito in Stein (Svizzera), Schaffhauserstrasse (produzione, controllo e confez. primario e second.); ALLPACK AG stabilimento sito in Muttenz (Svizzera), Hofackerstrasse, 12 (confezionamento secondario); KONAPHARMA AG stabilimento sito in Pratteln (SVIZZERA), Netzibodenstrasse, 23 (confezionamento secondario); IVERS-LEE AG stabilimento sito in Burgdorf (SVIZZERA), Kirchbergstrasse, 160 (confezionamento secondario); PROMLOG AG stabilimento sito in Pratteln 1 (Svizzera), Lohagstrasse, 15 (confezionamento secondario); NOVARTIS FARMACEUTICA SA stabilimento sito in Barberà del Valles, Barcellona (SPAGNA), Ronda de Santa Maria, 158 (produzione, confezionamento e controllo); PB BELTRACCHINI S.r.l stabilimento sito in Rescaldina, Milano, Via S. Erasmo 6 (confezionamento secondario); NOVARTIS FARMA S.p.A. Via Provinciale Schito,131 Torre Annunziata (NA) (rilascio del lotto)

Composizione: Una compressa a rilascio prolungato da 80 mg contiene:
Principio Attivo: Fluvastatina sodica 84,24 mg (pari a 80 mg di fluvastatina acido libero);
Eccipienti: Cellulosa microcristallina 111,27 mg; Ipromellosa 105,3 mg; Idrossipropilcellulosa 16,25 mg; Potassio bicarbonato 8,42 mg; Povidone 4,88 mg; Magnesio stearato 2,44 mg; Titanio diossido 1,373 mg; Macrogol 8000 0,39 mg; Ferro ossido giallo 0,187 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: LESCOL è indicato in pazienti affetti da ipercolesterolemia primaria e dislipidemia di tipo misto (tipo IIa e IIb secondo Fredrickson), per ridurre i livelli di colesterolo totale (TC), colesterolo LDL (LDL-C), apolipoproteina B (apo B) e trigliceridi (TG), quando la risposta alla dieta e ad altre misure non farmacologiche è inadeguata.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 029163060 - "80 mg compresse a rilascio prolungato" 42 compresse
Classe di rimborsabilità:
"C"

Confezione: AIC n° 029163072 - "80 mg compresse a rilascio prolungato" 56 compresse
Classe di rimborsabilità:
"C"

Confezione: AIC n° 029163084 - "80 mg compresse a rilascio prolungato" 98 compresse
Classe di rimborsabilità:
"C"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 029163060 - "80 mg compresse a rilascio prolungato" 42 compresse - **RR**: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: AIC n° 029163072 - "80 mg compresse a rilascio prolungato" 56 compresse - **RR**: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: AIC n° 029163084 - "80 mg compresse a rilascio prolungato" 98 compresse - **RR**: medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A03501

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Moment»

Estratto determinazione AIC/N n. 640 dell'8 marzo 2010

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**MOMENT",** anche nella forma e confezione: "200 mg granulato per soluzione orale " 12 bustine, con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: AZIENDE CHIMICHE RIUNITE ANGELINI FRANCESCO ACRAF S.p.A con sede legale e domicilio fiscale in ROMA, Viale Amelia n° 70, 00181 - Codice Fiscale 03907010585.

Confezione: "200 mg granulato per soluzione orale" 12 bustine
AIC n° 025669211 (in base 10) 0SHCLV (in base 32)
Forma Farmaceutica: Granulato per soluzione orale
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttori del principio attivo: Albemarle Corporation 725 Cannon Bridge Road Orangeburg – USA SC-29115 e SHASUN CHEMICALS AND DRUGS LTD Shasun Road, Periakalapet Pondicherry - INDIA 605014
Produttore del prodotto finito: E-PHARMA TRENTO S.p.A stabilimento sito in RAVINA DI TRENTO - TRENTO, Via Provina 2 (tutte)
Composizione: Una bustina contiene:
Principio Attivo: Ibuprofene 200 mg (come sale sodico diidrato 256 mg)
Eccipienti: Saccarosio; Potassio bicarbonato; Aroma arancia; Acesulfame potassico; Aspartame (E 951);

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Dolori di varia origine e natura (mal di testa, mal di denti, nevralgie, dolori osteo-articolari e muscolari, dolori mestruali).

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 025669211 - "200 mg granulato per soluzione orale" 12 bustine
Classe di rimborsabilità:
"C bis"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 025669211 - "200 mg granulato per soluzione orale" 12 bustine - **OTC -** medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A03484

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Carder»

Estratto determinazione n. 1610/2010 del 15 marzo 2010

MEDICINALE
CARDER

TITOLARE AIC:
Chiesi Farmaceutici S.p.A.
Via Palermo 26/A
43100 Parma
Italia

Confezione
"75 mg compresse rivestite con film " 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC/-AL
AIC n. 039528017/M (in base 10) 15Q9LK (in base 32)

Confezione
"75 mg compresse rivestite con film " 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/-AL
AIC n. 039528029/M (in base 10) 15Q9LX (in base 32)

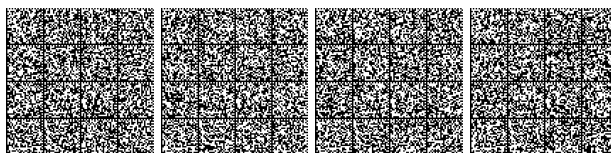
Confezione
"75 mg compresse rivestite con film " 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/-AL
AIC n. 039528031/M (in base 10) 15Q9LZ (in base 32)

Confezione
"75 mg compresse rivestite con film " 50 compresse in blister PVC/PE/PVDC/-AL
AIC n. 039528043/M (in base 10) 15Q9MC (in base 32)

Confezione
"75 mg compresse rivestite con film " 84 compresse in blister PVC/PE/PVDC/-AL
AIC n. 039528056/M (in base 10) 15Q9MS (in base 32)

Confezione
"75 mg compresse rivestite con film " 90 compresse in blister PVC/PE/PVDC/-AL
AIC n. 039528068/M (in base 10) 15Q9N4 (in base 32)

Confezione
"75 mg compresse rivestite con film " 100 compresse in blister PVC/PE/PVDC/-AL
AIC n. 039528070/M (in base 10) 15Q9N6 (in base 32)

Confezione
"75 mg compresse rivestite con film " 14 compresse in blister PA/ALL/PVC-AL
AIC n. 039528082/M (in base 10) 15Q9NL (in base 32)

Confezione
"75 mg compresse rivestite con film " 28 compresse in blister PA/ALL/PVC-AL
AIC n. 039528094/M (in base 10) 15Q9NY (in base 32)

Confezione
"75 mg compresse rivestite con film " 30 compresse in blister PA/ALL/PVC-AL
AIC n. 039528106/M (in base 10) 15Q9PB (in base 32)

Confezione
"75 mg compresse rivestite con film " 50 compresse in blister PA/ALL/PVC-AL
AIC n. 039528118/M (in base 10) 15Q9PQ (in base 32)

Confezione
"75 mg compresse rivestite con film " 84 compresse in blister PA/ALL/PVC-AL
AIC n. 039528120/M (in base 10) 15Q9PS (in base 32)

Confezione
"75 mg compresse rivestite con film " 90 compresse in blister PA/ALL/PVC-AL
AIC n. 039528132/M (in base 10) 15Q9Q4 (in base 32)

Confezione
"75 mg compresse rivestite con film " 100 compresse in blister PA/ALL/PVC-AL
AIC n. 039528144/M (in base 10) 15Q9QJ (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film.

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
75 mg di clopidogrel (come besilato)

Eccipienti:
Nucleo della compressa:
Cellulosa microcristallina
Idrossipropilcellulosa (E463)
Mannitolo (E421)
Crospovidone (tipo A)
Acido citrico monoidrato
Macrogol 6000
Acido stearico (tipo 50)
Talco
Rivestimento.
Ipromellosa (E464)
Ferro ossido rosso (E172)
Lattosio monoidrato
Triacetina (E1518)
Titanio diossido (E171)

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO:
Pharmathen S.A. 6, Dervenakion str., 15351 Pallini Attiki GRECIA
Pharmathen International S.A. Industrial Park Sapes, rodopi Prefecture, Block n. 5, Rodopi 69300, GRECIA

CONFEZIONAMENTO (secondario):
P.T. HADJIGEORGIOU CO LTD 31 Yildiz Street, 3042 LIMASSOL CIPRO (solo per CIPRO)

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO:
Boehringer Ingelheim Ellas S.A.
5th km Paiania – Markopoulo Ave, 19400 Koropi, GRECIA

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Il clopidogrel è indicato negli adulti nella prevenzione di eventi di origine aterotrombotica in:
Pazienti affetti da infarto miocardico (da pochi giorni fino a meno di 35 giorni), ictus ischemico (da 7 giorni fino a meno di 6 mesi) o arteriopatia periferica comprovata.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"75 mg compresse rivestite con film " 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/-AL
AIC n. 039528029/M (in base 10) 15Q9LX (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 16,67
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 31,27

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale CARDER
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(condizioni e modalità di impiego)

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico e a quanto previsto dall'allegato 2 alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

10A03455

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cilapenem»

Estratto determinazione n. 1611/2010 del 15 marzo 2010

MEDICINALE
CILAPENEM

TITOLARE AIC:
HOSPIRA ITALIA S.R.L.
Via Orazio 20/22
80122 Napoli

Confezione
500 mg/500 mg polvere per soluzione per infusione 1 flacone in vetro per infusione
AIC n. 039450010/M (in base 10) 15MXDU (in base 32)

Confezione
500 mg/500 mg polvere per soluzione per infusione 10 flaconi in vetro per infusione
AIC n. 039450022/M (in base 10) 15MXF6 (in base 32)

Confezione
500 mg/500 mg polvere per soluzione per infusione 1 flaconcino in vetro con set di trasferimento per infusione
AIC n. 039450034/M (in base 10) 15MXFL (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Polvere per soluzione per infusione
COMPOSIZIONE:
Ogni flaconcino in vetro contiene:

Principio attivo:
530,1 mg di imipenem, pari a 500 mg di imipenem anidro e 530,7 mg di cilastatina sodica, pari a 500 mg di cilastatina
Ogni flaconcino contiene inoltre 37,5 mg (1,63mmoli) di sodio
Quando ricostituita con 100 ml di cloruro di sodio 0,9% per infusione endovenosa, la soluzione contiene 5 mg/ml di imipenem e 5 mg/ml di cilastatina

Eccipienti:
Sodio bicarbonato

PRODUZIONE E CONFEZIONAMENTO:
Ranbaxy Laboratories Limited
Industrial Area 3, Dewas
Madhya Pradesh 455001
India

CONTROLLO E RILASCIO LOTTI:
Terapia S.A. Str. Fabricii Nr. 124,
Cluj-Napoca 400632
Romania

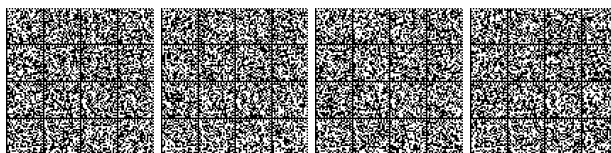
RILASCIO LOTTI:
Basics GmbH Hemmelrather Weg 201,
D-51377 Leverkusen
Germania

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Cilapenem è indicato per il trattamento delle seguenti infezioni gravi dovute a organismi sensibili.
Polmoniti nosocomiali o polmoniti complicate acquisite in comunità che richiedono ospedalizzazione.
Infezioni complicate intra-addominali
Infezioni complicate del tratto genitourinario
Infezioni complicate cutanee e dei tessuti molli
Vanno prese in considerazione le linee guida ufficiali sull'uso appropriato dei farmaci antibatterici

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
500 mg/500 mg polvere per soluzione per infusione 1 flacone in vetro per infusione
AIC n. 039450010/M (in base 10) 15MXDU (in base 32)

Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 7,58
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 12,51

Confezione
500 mg/500 mg polvere per soluzione per infusione 10 flaconi in vetro per infusione
AIC n. 039450022/M (in base 10) 15MXF6 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 72,50
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 119,65

Confezione
500 mg/500 mg polvere per soluzione per infusione 1 flaconcino in vetro con set di trasferimento per infusione
AIC n. 039450034/M (in base 10) 15MXFL (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 7,58
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 12,51

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale CILAPENEM
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP)

(condizioni e modalità di impiego)

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico e a quanto previsto dall'allegato 2 alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

10A03454

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Clopidogrel DR. Reddy's»

Estratto determinazione n. 1612/2010 del 15 marzo 2010

MEDICINALE
CLOPIDOGREL DR. REDDY'S

TITOLARE AIC:
Dr. Reddy's S.r.l.
Via F. Wittgens, 3
20123 Milano, Italia

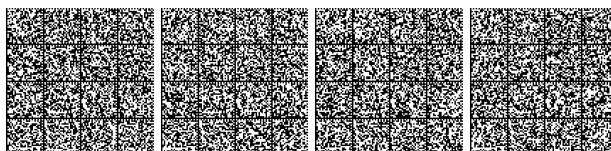
Confezione
75 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 039479011/M (in base 10) 15NTR3 (in base 32)

Confezione
75 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 039479023/M (in base 10) 15NTRH (in base 32)

Confezione
75 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 039479035/M (in base 10) 15NTRV (in base 32)

Confezione
75 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 039479047/M (in base 10) 15NTS7 (in base 32)
FORMA FARMACEUTICA:
Compresse rivestite con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
75 mg di clopidogrel (come clopidogrel base)

Eccipienti:
Nucleo:
Mannitolo (E421)
Lattosio anidro
Cellulosa microcristallina
Butil-idrossi-anisolo (E320)
Silice colloidale anidra
Croscarmellosa sodica
Sodio stearilfumarato

Rivestimento:
Polivinil alcol
Talco
Titanio diossido (E171)
Lecitina di soia
Ferro ossido rosso (E172)

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO:
Dr. Reddy's Laboratories Ltd. Generics
Bachupally, Andhra Pradesh,
India

CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO:
Dr. Reddy's Laboratories (UK) Ltd
6, Riverview Road, Beverley, East Yorkshire, HU17 OLD Regno Unito

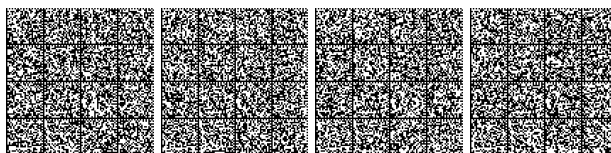
RILASCIO:
Betapharm Arzneimittel GmbH, Kobelweg 95, 86156 Augsburg, Germania (solo per DE)

CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO:
Pharbil Pharma GmbH
Reichenberger Str. 43, 33605 Bielefeld
Germania

CONTROLLO:
Arafarma Group S.A.
Fray Gabriel de San Antonio 6-10, Pol. Ind. Del
Henares, 19180 Marchamalo (Guadalajara)
Spagna

Lamda Applied S.A.
1, Lavriou Avenue, 19500 Lavrion
Grecia

Phast GmbH
Kardinal-Wendel-Strasse 16, 66424 Homburg
Germania

SGS Institut Fresenius GmbH
Im Maisel 14, 65232 Taunusstein
Germania

SGS Institut Fresenius Berlin GmbH + Co.KG
Tegeler Weg 33. 10589 Berlin
Germania

Zentrallaboratorium Deutscher Apotheker GmbH
Carl-Mannich Str. 20, 65760 Eschborn
Germania

CONFEZIONAMENTO:
Klocke Verpackungs-Service GmbH
Max-Becker-Strasse 6, 76356 Weingarten
Germania

Rottendorf Pharma GmbH
Ostenfeldestr. 51-61, 59320 Enningerloh
Germania

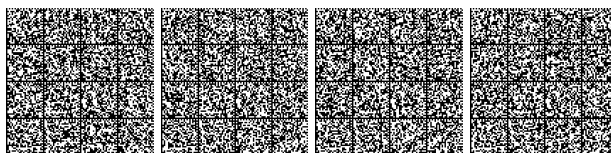
Catalent Germany Schorndorf GmbH
Steinbeisstr. 1+2, 73614 Schorndorf
Germania

CONFEZIONAMENTO (secondario):
DEPO PACK S.N.C. di Ruchti Rosa E.C.
Via per Origgio, 112
21042 Caronno Pertusella (VA)
Italia

FIEGE LOGISTICS ITALIA S.P.A.
Via Amendola, 1 20090 Caleppio di Settala (MI) Italia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Clopidogrel è indicato negli adulti nella prevenzione di eventi di origine aterotrombonica in:
Pazienti affetti da infarto miocardico (da pochi giorni fino a meno di 35 giorni), ictus ischemico (da 7 giorni fino a meno di 6 mesi) o arteriopatia periferica documentata.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
75 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 039479023/M (in base 10) 15NTRH (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 16,67
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 31,27

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale CLOPIDOGREL DR. REDDY'S è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(condizioni e modalità di impiego)

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico e a quanto previsto dall'allegato 2 alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

10A03452

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Clopidogrel EG»

Estratto determinazione n. 1613/2010 del 15 marzo 2010

MEDICINALE
CLOPIDOGREL EG

TITOLARE AIC:
EG S.P.A.
Via D. Scarlatti, 31
20124 Milano

Confezione
75 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039440019/M (in base 10) 15MMNM (in base 32)

Confezione
75 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039440021/M (in base 10) 15MMNP (in base 32)

Confezione
75 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039440033/M (in base 10) 15MMP1 (in base 32)

Confezione
75 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039440045/M (in base 10) 15MMPF (in base 32)

Confezione
75 mg compresse rivestite con film 84 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039440058/M (in base 10) 15MMPU (in base 32)

Confezione
75 mg compresse rivestite con film 90 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039440060/M (in base 10) 15MMPW (in base 32)

Confezione
75 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039440072/M (in base 10) 15MMQ8 (in base 32)
Confezione
75 mg compresse rivestite con film 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039440084/M (in base 10) 15MMQN (in base 32)

Confezione
75 mg compresse rivestite con film 98 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039440096/M (in base 10) 15MMR0 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
75 mg di clopidogrel (come clopidogrel besilato)

Eccipienti:
Nucleo della compressa:
Amido di mais pregelatinizzato
Cellulosa, microcristallina
Crospovidone tipo A
Silice colloidale anidra
Acido stearico tipo 50

Rrivestimento:
Cera carnauba
Lattosio monoidrato
Ipromellosa (E464)
Titanio diossido (E171)
Triacetina (E1518)
Ferro ossido rosso (E172)

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO DEI LOTTI:
Specifar S.A.
1,28 Octovriou str., Ag. Varvara, 12351 Athens – Grecia

RILASCIO DEI LOTTI:
STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel – Germania

Aliud Pharma GmbH, Gottlieb-Daimler-Strasse 19, 89150 Laichingen - Germania

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Il clopidogrel è indicato negli adulti nella prevenzione di eventi di origine aterotrombotica in
:
Pazienti affetti da infarto miocardico (da pochi giorni fino a meno di 35 giorni), ictus ischemico (da 7 giorni fino a meno di 6 mesi) o arteriopatia periferica comprovata.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
75 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039440021/M (in base 10) 15MMNP (in base 32)

Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 16,67
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 31,27

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale CLOPIDOGREL EG
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(condizioni e modalità di impiego)

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico e a quanto previsto dall'allegato 2 alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

10A03451

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Clotromboz»

Estratto determinazione n. 1614/2010 del 15 marzo 2010

MEDICINALE
CLOTROMBOZ

TITOLARE AIC:
Sandoz S.p.A
Largo U. Boccioni, 1
21040 Origgio (VA)

Confezione
75 mg compresse rivestite con film 7 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039456013/M (in base 10) 15N38F (in base 32)

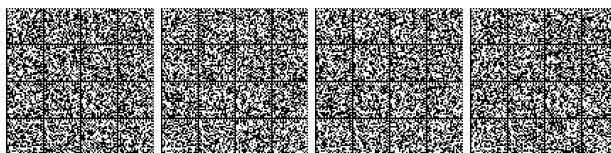
Confezione
75 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039456025/M (in base 10) 15N38T (in base 32)

Confezione
75 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039456037/M (in base 10) 15N395 (in base 32)

Confezione
75 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039456049/M (in base 10) 15N39K (in base 32)

Confezione
75 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039456052/M (in base 10) 15N39N (in base 32)

Confezione
75 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039456064/M (in base 10) 15N3B0 (in base 32)

Confezione
75 mg compresse rivestite con film 56 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039456076/M (in base 10) 15N3BD (in base 32)

Confezione
75 mg compresse rivestite con film 84 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039456088/M (in base 10) 15N3BS (in base 32)

Confezione
75 mg compresse rivestite con film 90 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039456090/M (in base 10) 15N3BU (in base 32)

Confezione
75 mg compresse rivestite con film 98 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039456102/M (in base 10) 15N3C6 (in base 32)

Confezione
75 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039456114/M (in base 10) 15N3CL (in base 32)

Confezione
75 mg compresse rivestite con film 50X1 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039456126/M (in base 10) 15N3CY (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
75 mg di clopidogrel (come besilato)

Eccipienti:
Nucleo della compressa:
macrogol 6000
cellulosa, microcristallina
crospovidone tipo A
olio di ricino, idrogenato

Pellicola di rivestimento:
macrogol 6000
etilcellulosa
titanio diossido (E171)

CONFEZIONAMENTO, RILASCIO DEI LOTTI:
Salutas Pharma GmbH – Otto von Guericke allee 1 – 39179 Barleben – Germania

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO LOTTI:
CIMEX AG – Birsweg 2 – 4253 Liesberg – Svizzera

CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO:
Famar SA – 7Anthoussas Street – 153-44 Anthoussa – Atene – Grecia

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:
Pieffe Depositi s.r.l. – Via Formellese Km 4,300 – 00060 Formello (RM) - Italia

Pieffe Nord S.r.l. – Via Del Lago 1/3 – 20060 Liscate (MI) - Italia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Clopidogrel è indicato negli adulti nella prevenzione di eventi di origine aterotrombotica in: Pazienti affetti da infarto miocardico (da pochi giorni fino a meno di 35), ictus ischemico (da 7 giorni fino a meno di 6 mesi) o arteriopatia obliterante periferica comprovata. Pazienti affetti da sindrome coronarica acuta: -sindrome coronarica acuta senza innalzamento del tratto ST (angina instabile o infarto miocardico senza onde Q), inclusi pazienti sottoposti a posizionamento di stent in seguito a intervento coronarico percutaneo, in associazione con acido acetilsalicilico (ASA) –sindrome coronarica acuta con innalzamento del tratto ST in associazione con ASA nei pazienti in terapia farmacologica candidati alla terapia trombolitica.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
75 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039456049/M (in base 10) 15N39K (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 16,67
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 31,27

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale CLOTROMBOZ
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(condizioni e modalità di impiego)

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico e a quanto previsto dall'allegato 2 alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

10A03453

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Imipenem/Cilastatina Kabi»

Estratto determinazione n. 1615/2010 del 15 marzo 2010

MEDICINALE
IMIPENEM/CILASTATINA KABI

TITOLARE AIC:
Fresenius Kabi Italia S.r.l.
Via Camagre n. 41
I-37063 Isola della Scala (Verona) Italia

Confezione
500 mg/500 mg polvere per soluzione per infusione 10 flaconcini in vetro da 20 ml
AIC n. 039530011/M (in base 10) 15QCJV (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Polvere sterile per soluzione per infusione

COMPOSIZIONE:
Ogni flaconcino contiene:

Principio attivo:
500 mg di imipenem (come 530 mg di imipenem monoidrato) e 500 mg di cilastatina (come 530 mg di cilastatina sale di sodio).

Eccipienti:
Sodio Bicarbonato

RILASCIO E CONTROLLO LOTTI:
FACTA FARMACEUTICI NUCLEO INDUSTRIALE S. ATTO - S.NICOLO' A TORDINO, 64020 TERAMO (ITALIA)

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO IMIPENEM E CILASTATINA SODICA
ACS DOBFAR S.P.A. 2. ADDETTA PLANT – VIALE ADDETTA, 6
20067 TRIBIANO – MI (ITALIA)

PRODUZIONE PRODOTTO FINITO
Miscelazione intermedio sterile
ACS DOBFAR S.P.A. 2 ADDETTA PLANT – VIALE ADDETTA 6
20067 TRIBIANO – MI (ITALIA)
Produzione e Confezionamento:
1) ANFARM HELLAS S.A. SCHIMATARI, VIOTIA (Grecia)
2) FACTA FARMACEUTICI, NUCLEO INDUSTRIALE S. ATTO – S. NICOLÒ A TORDINO
64020 TERAMO (ITALIA)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Imipenem/Cilastatina Kabi è indicato per il trattamento delle seguenti infezioni gravi causate da organismi sensibili .
- Polmoniti nosocomiali o polmoniti complicate acquisite in comunità che richiedono il ricovero ospedaliero
- Infezioni complicate intra-addominali
- Infezioni complicate genito-urinarie
- Infezioni complicate della pelle e dei tessuti molli

E' opportuno prendere in considerazione l'orientamento ufficiale sull'uso appropriato di agenti antibatterici.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
500 mg/500 mg polvere per soluzione per infusione 10 flaconcini in vetro da 20 ml
AIC n. 039530011/M (in base 10) 15QCJV (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale IMIPENEM/CILASTATINA KABI è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

10A03456

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Imipenem/Cilastatina Teva»

Estratto determinazione n. 1616/2010 del 15 marzo 2010

MEDICINALE
IMIPENEM/CILASTATINA TEVA

TITOLARE AIC:
Teva Italia S.r.l.
Via Messina, 38
20154 Milano

Confezione
500mg/500mg polvere per soluzione per infusione 1 flaconcino in vetro da 20 ml
AIC n. 039527015/M (in base 10) 15Q8M7 (in base 32)

Confezione
500mg/500mg polvere per soluzione per infusione 5 flaconcini in vetro da 20 ml
AIC n. 039527027/M (in base 10) 15Q8MM (in base 32)

Confezione
500mg/500mg polvere per soluzione per infusione 10 flaconcini in vetro da 20 ml
AIC n. 039527039/M (in base 10) 15Q8MZ (in base 32)

Confezione
500mg/500mg polvere per soluzione per infusione 12 flaconcini in vetro da 20 ml
AIC n. 039527041/M (in base 10) 15Q8N1 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Polvere per soluzione per infusione

COMPOSIZIONE:
Ogni flaconcino contiene:

Principio attivo:
500 mg di imipenem (come 530 mg di imipenem monoidrato) e 500 mg di cilastatina (come 530 mg di cilastatina sodica)

Eccipienti:
Sodio bicarbonato (per la regolazione del pH)

PRODUZIONE (sterile bulk):
ACS Dobfar S.p.A. – addetta Plant, Viale Addetta 8 – 20067 Tribiano, MI (Italia)

PRODUZIONE E CONFEZIONAMENTO:
Anfarm hellas S.A. – Schimatari, Viotia (Grecia)

CONTROLLO E RILASCIO LOTTI:
Facta Farmaceutici S.p.A – Nucleo Industriale S. Atto, S. Nicolò a Tordino 64020 Teramo (italia)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Imipenem/Cilastatina Teva è indicato per il trattamento delle seguenti infezioni gravi causate da organismi sensibili .

- Polmoniti nosocomiali o polmoniti complicate acquisite in comunità che richiedono il ricovero ospedaliero
- Infezioni addominali complicate
- Infezioni complicate dell'apparato genito-urinario
- Infezioni complicate della cute e dei tessuti molli

E' opportuno prendere in considerazione le linee guida ufficiali relative all'uso appropriato degli agenti antibatterici.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
500mg/500mg polvere per soluzione per infusione 1 flaconcino in vetro da 20 ml
AIC n. 039527015/M (in base 10) 15Q8M7 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 7,58
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 12,51

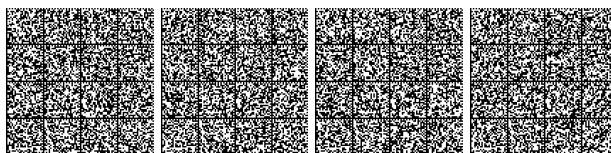
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale IMIPENEM/CILASTATINA TEVA è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

10A03457

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Revlis»

Estratto determinazione n. 1617/2010 del 15 marzo 2010

MEDICINALE
REVLIS

TITOLARE AIC:
Laboratorio Prodotti Farmaceutici Boniscontro e Gazzone S.r.l.
Via Pavia, 6
20136 Milano, Italia

Confezione
75 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039543018/M (in base 10) 15QS7B (in base 32)

Confezione
75 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039543020/M (in base 10) 15QS7D (in base 32)

Confezione
75 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039543032/M (in base 10) 15QS7S (in base 32)

Confezione
75 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 039543044/M (in base 10) 15QS84 (in base 32)

Confezione
75 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 039543057/M (in base 10) 15QS8K (in base 32)

Confezione
75 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 039543069/M (in base 10) 15QS8X (in base 32)

Confezione
75 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister AL/PVC-PE-PVDC
AIC n. 039543071/M (in base 10) 15QS8Z (in base 32)

Confezione
75 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister AL/PVC-PE-PVDC
AIC n. 039543083/M (in base 10) 15QS9C (in base 32)

Confezione
75 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister AL/PVC-PE-PVDC
AIC n. 039543095/M (in base 10) 15QS9R (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
75 mg di clopidogrel

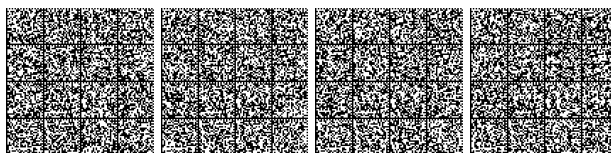
Eccipienti:
Nucleo:
Mannitolo
Lattosio anidro
Cellulosa microcristallina
Silice colloidale anidra
Butilidrossianisolo
Amido, parzialmente pregelatinizzato 1500 (dall'amido di mais)
Ipromellosa
Acido ascorbico
Olio di ricino idrogenato

Rivestimento:
Idrossipropilcellulosa
Ipromellosa
Macrogol 8000
Titanio diossido (E171)
Ferro ossido rosso (E172)
RILASCIO:
Generosan GmbH, Leibnizstr. 9, 89231 Neu-Ulm-Germania

STADA Arzneimittel GmbH Muthgasse 36/2, 1190 Vienna Austria

CONTROLLO, RILASCIO:
Hameln rds a.s., 90001 Modra, Hornà 36 – Repubblica Slovacca

Eurogenerics N.V. Heizel Esplanade b22, 1020 Brussel Belgio

Stada Production Ireland Ltd Waterford Road, Clonmel, Co. Tipperary Irlanda

CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO:
STADA Arzneimittel AG Stadastr. 2-18, 61118 Bad Vilbel – Germania

Centrafarm Services B.V. Nieuwe Donk 9, 4879 AC Etten-Leur – Olanda

LAMP S. PROSPERO S.P.A. Via della Pace, 25/A, 41030 San Prospero (Modena) Italia

CONFEZIONAMENTO (solo secondario), RILASCIO:
PharmaCoDane ApS Marielundvej 46 A, 2750 Herlev- Danimarca

CONTROLLO:
DOPPEL Farmaceutici S.r.l. Via Volturno 48 – Quinto de Stampi, 20089 Rozzano (Milano) Italia

COSMO S.p.A. Via Colombo 1, 20020 Lainate (Milano) Italia

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO:
Zhejiang Jingxin Pharmaceutical Co. Ltd No. 800 Dadao East Road, Chengguan Town, Xinchang County, Zhejiang Province, P.R. China, 312500 Cina

CONFEZIONAMENTO:
Klocke Verpackungs-Service GmbH
Werk I, Max Becker Str. 6, 76356 Weingarten/Baden – Germania

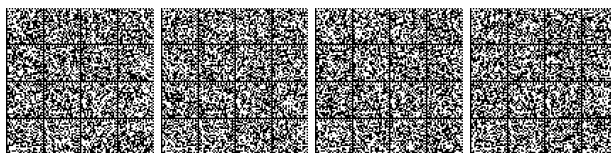
Hemofarm A.D. Beogradisk Put bb, 26300 Vrsac Serbia/Montenegro

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Il clopidogrel è indicato negli adulti nella prevenzione di eventi di origine aterotrombotica in: Pazienti affetti da infarto miocardico (da pochi giorni fino a meno di 35 giorni), ictus ischemico (da 7 giorni fino a meno di 6 mesi) o arteriopatia periferica comprovata.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
75 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 039543057/M (in base 10) 15QS8K (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 16,67
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 31,27

Confezione
75 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister AL/PVC-PE-PVDC
AIC n. 039543083/M (in base 10) 15QS9C (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 16,67

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 31,27

Confezione
75 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039543020/M (in base 10) 15QS7D (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 16,67
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 31,27

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale REVLIS
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(condizioni e modalità di impiego)

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico e a quanto previsto dall'allegato 2 alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

10A03458

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Amoxicillina/Acido Clavulanico Aurobindo»

Estratto determinazione n. 1618/2010 del 15 marzo 2010

MEDICINALE
AMOXICILLINA/ACIDO CLAVULANICO AUROBINDO

TITOLARE AIC:
Aurobindo Pharma Limited
Ares, Odyssey Business Park
West End Road
South Ruislip HA4 6QD,
Regno Unito

Confezione
875 mg/125 mg compresse rivestite con film 4 compresse in blister ALU/ALU
AIC n. 039545013/M (in base 10) 15QU5P (in base 32)

Confezione
875 mg/125 mg compresse rivestite con film 5 compresse in blister ALU/ALU
AIC n. 039545025/M (in base 10) 15QU61 (in base 32)

Confezione
875 mg/125 mg compresse rivestite con film 6 compresse in blister ALU/ALU
AIC n. 039545037/M (in base 10) 15QU6F (in base 32)

Confezione
875 mg/125 mg compresse rivestite con film 7 compresse in blister ALU/ALU
AIC n. 039545049/M (in base 10) 15QU6T (in base 32)

Confezione
875 mg/125 mg compresse rivestite con film 8 compresse in blister ALU/ALU
AIC n. 039545052/M (in base 10) 15QU6W (in base 32)

Confezione
875 mg/125 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister ALU/ALU
AIC n. 039545064/M (in base 10) 15QU78 (in base 32)

Confezione
875 mg/125 mg compresse rivestite con film 12 compresse in blister ALU/ALU
AIC n. 039545076/M (in base 10) 15QU7N (in base 32)

Confezione
875 mg/125 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister ALU/ALU
AIC n. 039545088/M (in base 10) 15QU80 (in base 32)

Confezione
875 mg/125 mg compresse rivestite con film 15 compresse in blister ALU/ALU
AIC n. 039545090/M (in base 10) 15QU82 (in base 32)

Confezione
875 mg/125 mg compresse rivestite con film 16 compresse in blister ALU/ALU
AIC n. 039545102/M (in base 10) 15QU8G (in base 32)

Confezione
875 mg/125 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister ALU/ALU
AIC n. 039545114/M (in base 10) 15QU8U (in base 32)

Confezione
875 mg/125 mg compresse rivestite con film 21 compresse in blister ALU/ALU
AIC n. 039545126/M (in base 10) 15QU96 (in base 32)

Confezione
875 mg/125 mg compresse rivestite con film 25 compresse in blister ALU/ALU
AIC n. 039545138/M (in base 10) 15QU9L (in base 32)

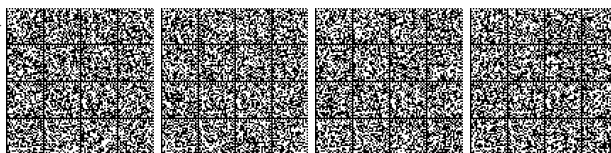
Confezione
875 mg/125 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister ALU/ALU
AIC n. 039545140/M (in base 10) 15QU9N (in base 32)

Confezione
875 mg/125 mg compresse rivestite con film 35 compresse in blister ALU/ALU
AIC n. 039545153/M (in base 10) 15QUB1 (in base 32)

Confezione
875 mg/125 mg compresse rivestite con film 40 compresse in blister ALU/ALU
AIC n. 039545165/M (in base 10) 15QUBF (in base 32)

Confezione
875 mg/125 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister ALU/ALU
AIC n. 039545177/M (in base 10) 15QUBT (in base 32)

Confezione
875 mg/125 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister ALU/ALU
AIC n. 039545189/M (in base 10) 15QUC5 (in base 32)

Confezione
875 mg/125 mg compresse rivestite con film 500 compresse in blister ALU/ALU
AIC n. 039545191/M (in base 10) 15QUC7 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compresse rivestite con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa contiene:

Principio attivo:
amoxicillina triidrato equivalente a 875 mg di amoxicillina con potassio clavulanato equivalente a 125 mg di acido clavulanico.

Eccipienti:
Nucleo della compressa:
Cellulosa microcristallina (E460)
Silice colloidale anidra
Magnesio stearato (E470b)
Sodio amido glicolato (tipo A)

Rivestimento:
Ipromellosa (E464)
Macrogol 400
Ossido di titanio (E171)

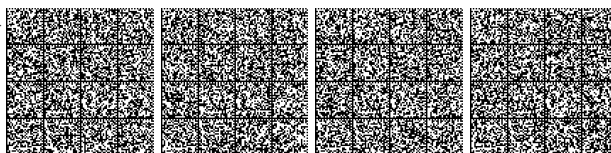
RILASCIO DEI LOTTI:
Mipharm Limited, Ares, Odyssey Business Park, West End Road, South Ruislip HA4 6QD. United Kingdom

CONTROLLO LOTTI:
Astron Research Limited Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HAI 4UF United Kingdom

PRODUZIONE:
Aurobindo Pharma Limited, Unit XII, survey No. 314, Bachupally village, Qutubullapur Mandal, Hyderabad – 500 090, Andhra Pradesh. India
Produzione della sostanza attiva:
Amoxicillina triidrato:
Aurobindo Pharma Limited, Unit V, Plot Nos. 79 – 91, I.D.A., Chemical Zone, Pashamylaram, Patancheru mandal, medak District – 502 307, Andhra Pradesh. India
Potassio clavulanato:
Fermic SA DE CV, Reforma 873, Col San Nicolas Tolentino, Iztapalapa-09850. Messico

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:
Silvano Chiapparoli Logistica S.p.A., Via delle Industrie s.n.c. – 26814 Livraga (LO)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Amoxicillina/Acido Clavulanico Aurobindo è indicato per il trattamento delle seguenti infezioni in adulti e bambini:

- Sinusiti batteriche acute (adeguatamente diagnosticate)
- Otiti medie acute
- Esacerbazioni acute di bronchiti croniche (adeguatamente diagnosticate)
- Polmonite comunitaria
- Cistiti

- Pielonefriti
- Infezioni della pelle e dei tessuti molli in particolare celluliti, morsi di animali, gravi ascessi dentali con diffusione al tessuto cellulare circostante
- Infezioni delle ossa e delle articolazioni, in particolare osteomieliti

Si devono prendere in considerazione le linee guida ufficiali per l'utilizzo appropriato degli antibiotici.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
875 mg/125 mg compresse rivestite con film 12 compresse in blister ALU/ALU
AIC n. 039545076/M (in base 10) 15QU7N (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 5,15
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 9,66

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale AMOXICILLINA/ACIDO CLAVULANICO AUROBINDO
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

10A03459

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Berinert»

Estratto determinazione n. 1619/2010 del 15 marzo 2010

MEDICINALE
BERINERT

TITOLARE AIC:
CSL Behring GmbH
Emil-von-Behring-Str. 76
35041 Marburg
Germania

Confezione
500 U. polvere e solvente per soluzione iniettabile per infusione;
1 flac.ino polv+1 flac.ino 10 ml acqua PPI + set (1 disp. Trasf. Filtro + 1 siring + 1 set + 2 tamp + 1 cerot.)
AIC n. 039056015/M (in base 10) 157WNH (in base 32)

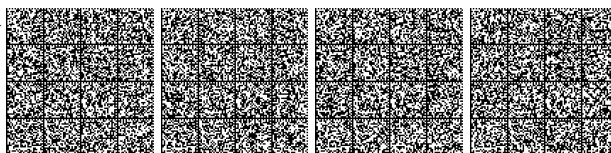
FORMA FARMACEUTICA:
Polvere (liofilizzato bianco) e solvente per soluzione, per iniezione o infusione

COMPOSIZIONE:

Principio attivo:
Inibitore umano della C1-esterasi.
Berinert contiene 500 unità di inibitore della C1-esterasi. 1 U. corrisponde all'attività di inibitore della C1-esterasi contenuto in 1 mL di plasma fresco citratato ottenuto da donatori sani, 1 U. equivale a 6 unità Levy-Lepow.

Dopo ricostituzione con 10 mL di acqua per iniezioni, il prodotto contiene 50 U./mL di inibitore della C1-esterasi.

Il totale delle proteine contenute nella soluzione ricostituita è di 6,5 mg/mL.

Eccipienti:
Liofilizzato:
Glicina
Cloruro di sodio
Citrato di sodio
Solvente:
Acqua per iniezioni

PRODUZIONE,CONTROLLO, CONFEZIONAMENTO E RILASCIO LOTTI:
CSL BEHRING GMBH, EMIL-VON-BEHRING-STRASSE 76, 35041 MARBURG, GERMANIA

CONTROLLO E RILASCIO LOTTI:
L+S AG, MANGELSFELD 4+6, 97708 BAD BOCKLET, GERMANIA

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Angioedema ereditario di tipo I e II (HAE)
Trattamento degli episodi acuti

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
500 U. polvere e solvente per soluzione iniettabile per infusione;
1 flac.ino polv+1 flac.ino 10 ml acqua PPI + set (1 disp. Traf. Filtro + 1 siring + 1 set + 2 tamp + 1 cerot.)

AIC n. 039056015/M (in base 10) 157WNH (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 560,00
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 924,23

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale BERINERT
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(condizioni e modalità di impiego)

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico e a quanto previsto dall'allegato 2 alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

10A03460

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Clopidogrel Alchemia»

Estratto determinazione n. 1620/2010 del 15 marzo 2010

MEDICINALE
CLOPIDOGREL ALCHEMIA

TITOLARE AIC:
Alchemia Limited
5th Floor, 86 Jermyn Street,
London W1U 6AW,
Regno Unito

Confezione
75 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039562018/M (in base 10) 15RBT2 (in base 32)

Confezione
75 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039562020/M (in base 10) 15RBT4 (in base 32)

Confezione
75 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039562032/M (in base 10) 15RBTJ (in base 32)

Confezione
75 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039562044/M (in base 10) 15RBTW (in base 32)

Confezione
75 mg compresse rivestite con film 56 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039562057/M (in base 10) 15RBU9 (in base 32)

Confezione
75 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039562069/M (in base 10) 15RBUP (in base 32)

Confezione
75 mg compresse rivestite con film 84 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039562071/M (in base 10) 15RBUR (in base 32)

Confezione
75 mg compresse rivestite con film 98 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039562083/M (in base 10) 15RBV3 (in base 32)

Confezione
75 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039562095/M (in base 10) 15RBVH (in base 32)

Confezione
75 mg compresse rivestite con film 100 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 039562107/M (in base 10) 15RBVV (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
111,86 mg di clopidogrel besilato equivalenti a 75 mg di clopidogrel

Eccipienti:
Nucleo della compressa:
Lattosio anidro
Cellulosa microcristallina
Crospovidone (Tipo A)
Glicerolo dibeenato
Talco

Rivestimento con film:
Alcol polivinilico
Talco
Macrogol 3350
Lecitina (olio di soia) (E322)
Titanio diossido (E171)
Ferro ossido rosso (E172)

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO DEI LOTTI
Actavis Ltd.
B16 Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 08 Malta

Actavis UK Limited
Whiddon Valley, Barnstaple, North Devon, EX32 8NS Regno Unito

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Il clopidogrel è indicato negli adulti per la prevenzione di eventi aterotrombotici in:
pazienti che soffrono di infarto miocardico (da pochi giorni a meno di 35 giorni), ictus ischemico (da 7 giorni fino a meno di 6 mesi) o arteriopatia periferica comprovata.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
75 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039562020/M (in base 10) 15RBT4 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 16,67
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 31,27

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale CLOPIDOGREL ALCHEMIA è la seguente:
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(condizioni e modalità di impiego)

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico e a quanto previsto dall'allegato 2 alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A03461

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Clopidogrel Caduceus Pharma»

Estratto determinazione n. 1621/2010 del 15 marzo 2010

MEDICINALE
CLOPIDOGREL CADUCEUS PHARMA

TITOLARE AIC:
Caduceus Pharma Limited
6th Floor, 94 Wigmore Street,
London W1U 3RF
Regno Unito

Confezione
75 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039563010/M (in base 10) 15RCS2 (in base 32)

Confezione
75 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039563022/M (in base 10) 15RCSG (in base 32)

Confezione
75 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039563034/M (in base 10) 15RCSU (in base 32)

Confezione
75 mg compresse rivestite con film 84 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039563046/M (in base 10) 15RCT6 (in base 32)

Confezione
75 mg compresse rivestite con film 100 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 039563059/M (in base 10) 15RCTM (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
111,86 mg di clopidogrel besilato equivalenti a 75 mg di clopidogrel

Eccipienti:
Nucleo della compressa:
Lattosio anidro
Cellulosa microcristallina
Crospovidone (Tipo A)
Glicerolo dibeenato
Talco

Rivestimento con film:
Alcol polivinilico
Talco
Macrogol 3350
Lecitina (olio di soia) (E322)
Titanio diossido (E171)
Ferro ossido rosso (E172)

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO DEI LOTTI:
Actavis Ltd.
B16 Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 08 Malta

Actavis UK Limited
Whiddon Valley, Barnstaple, North Devon, EX32 8NS Regno Unito

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Il clopidogrel è indicato negli adulti per la prevenzione di eventi aterotrombotici in: pazienti che soffrono di infarto miocardico (da pochi giorni a meno di 35 giorni), ictus ischemico (da 7 giorni fino a meno di 6 mesi) o arteriopatia periferica comprovata.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
75 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039563010/M (in base 10) 15RCS2 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 16,67
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 31,27

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale CLOPIDOGREL CADUCEUS PHARMA
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(condizioni e modalità di impiego)

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico e a quanto previsto dall'allegato 2 alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

10A03462

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Clopidogrel ESP Pharma»

Estratto determinazione n. 1622/2010 del 15 marzo 2010

MEDICINALE
CLOPIDOGREL ESP PHARMA

TITOLARE AIC:
Esp Pharma Limited
5, Bourlet Close,
London W1U 7 BL
Regno Unito

Confezione
75 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039561016/M (in base 10) 15R9TS (in base 32)

Confezione
75 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039561028/M (in base 10) 15R9U4 (in base 32)

Confezione
75 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039561030/M (in base 10) 15R9U6 (in base 32)

Confezione
75 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039561042/M (in base 10) 15R9UL (in base 32)

Confezione
75 mg compresse rivestite con film 56 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039561055/M (in base 10) 15R9UZ (in base 32)

Confezione
75 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039561067/M (in base 10) 15R9VC (in base 32)

Confezione
75 mg compresse rivestite con film 84 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039561079/M (in base 10) 15R9VR (in base 32)

Confezione
75 mg compresse rivestite con film 98 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039561081/M (in base 10) 15R9VT (in base 32)

Confezione
75 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039561093/M (in base 10) 15R9W5 (in base 32)

Confezione
75 mg compresse rivestite con film 100 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 039561105/M (in base 10) 15R9WK (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
111,86 mg di clopidogrel besilato equivalenti a 75 mg di clopidogrel

Eccipienti:
Nucleo della compressa:
Lattosio anidro
Cellulosa microcristallina
Crospovidone (Tipo A)
Glicerolo dibeenato
Talco

Rivestimento con film:
Alcol polivinilico
Talco
Macrogol 3350
Lecitina (olio di soia) (E322)
Titanio diossido (E171)
Ferro ossido rosso (E172)

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO DEI LOTTI:
Actavis Ltd.
B16 Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 08 Malta

Actavis UK Limited
Whiddon Valley, Barnstaple, North Devon, EX32 8NS Regno Unito

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Il clopidogrel è indicato negli adulti per la prevenzione di eventi aterotrombotici in:
pazienti che soffrono di infarto miocardico (da pochi giorni a meno di 35 giorni), ictus ischemico (da 7 giorni fino a meno di 6 mesi) o arteriopatia periferica comprovata.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
75 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039561028/M (in base 10) 15R9U4 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 16,67
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 31,27

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale CLOPIDOGREL ESP PHARMA è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(condizioni e modalità di impiego)

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico e a quanto previsto dall'allegato 2 alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

10A03463

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Clopinovo»

Estratto determinazione n. 1623/2010 del 15 marzo 2010

MEDICINALE
CLOPINOVO

TITOLARE AIC:
RKG S.r.l.
Via Ciro Menotti, 1/A
20129 Milano
Italia

Confezione
75 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL
AIC n. 039494012/M (in base 10) 15P8CW (in base 32)

Confezione
75 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL
AIC n. 039494024/M (in base 10) 15P8D8 (in base 32)

Confezione
75 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL
AIC n. 039494036/M (in base 10) 15P8DN (in base 32)

Confezione
75 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL
AIC n. 039494048/M (in base 10) 15P8F0 (in base 32)

Confezione
75 mg compresse rivestite con film 84 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL
AIC n. 039494051/M (in base 10) 15P8F3 (in base 32)

Confezione
75 mg compresse rivestite con film 90 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL
AIC n. 039494063/M (in base 10) 15P8FH (in base 32)

Confezione
75 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL
AIC n. 039494075/M (in base 10) 15P8FV (in base 32)

Confezione
75 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister PA/ALL/PVC-AL
AIC n. 039494087/M (in base 10) 15P8G7 (in base 32)

Confezione
75 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PA/ALL/PVC-AL
AIC n. 039494099/M (in base 10) 15P8GM (in base 32)

Confezione
75 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PA/ALL/PVC-AL
AIC n. 039494101/M (in base 10) 15P8GP (in base 32)

Confezione
75 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PA/ALL/PVC-AL
AIC n. 039494113/M (in base 10) 15P8H1 (in base 32)

Confezione
75 mg compresse rivestite con film 84 compresse in blister PA/ALL/PVC-AL
AIC n. 039494125/M (in base 10) 15P8HF (in base 32)

Confezione
75 mg compresse rivestite con film 90 compresse in blister PA/ALL/PVC-AL
AIC n. 039494137/M (in base 10) 15P8HT (in base 32)

Confezione
75 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister PA/ALL/PVC-AL
AIC n. 039494149/M (in base 10) 15P8J5 (in base 32)

Confezione
75 mg compresse rivestite con film 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL
AIC n. 039494152/M (in base 10) 15P8J8 (in base 32)

Confezione
75 mg compresse rivestite con film 56 compresse in blister PA/ALL/PVC-AL
AIC n. 039494164/M (in base 10) 15P8JN (in base 32)

Confezione
75 mg compresse rivestite con film 112 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL
AIC n. 039494176/M (in base 10) 15P8K0 (in base 32)

Confezione
75 mg compresse rivestite con film 112 compresse in blister PA/ALL/PVC-AL
AIC n. 039494188/M (in base 10) 15P8KD (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
75 mg di clopidogrel (come besilato)

Eccipienti:
Nucleo della compressa:
Cellulosa microcristallina
Idrossipropilcellulosa (E463)
Mannitolo (E421)
Crospovidone (tipo A)
Acido citrico monoidrato
Macrogol 6000
Acido stearico (tipo 50)
Talco

Rivestimento:
Ipromellosa (E464)
Ferro ossido rosso (E172)
Lattosio monoidrato
Triacetina (E1518)
Titanio diossido (E171)

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO:
Pharmathen S.A. 6, Dervenakion str., 15351 Pallini Attiki GRECIA

Pharmathen International S.A. Industrial Park Sapes, Rodopi Prefecture, Block n. 5, Rodopi 69300, GRECIA

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO:
Boehringer Ingelheim Ellas S.A. 5th km Paiania – Markopoulo Ave. 194 00 Koropi GRECIA

RILASCIO:
DOCPHARMA NV Ambachtenlaan 13 H/Interleuvenlaan 66, 3001 Heverlee BELGIO (solo per BE, LU, NL)

CONTROLLO:
SGS Laboratoires Simon SA Vieux Chemin du Poète 10, B-1301 Wavre BELGIO (solo per BE, LU, NL)

CONFEZIONAMENTO:
Tjoapack B.V. Columbusstraat 4, 7825 VR Emmen
PAESI BASSI
(solo per BE, LU, NL)

Tjoapack Boskoop B.V. Frankrijklaan 3, 2391 PX Hazerswoude Dorp
PAESI BASSI
(solo per BE, LU, NL)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Il clopidogrel è indicato negli adulti nella prevenzione di eventi di origine aterotrombotica in:
Pazienti affetti da infarto miocardico (da pochi giorni fino a meno di 35 giorni), ictus ischemico (da 7 giorni fino a meno di 6 mesi) o arteriopatia periferica comprovata

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
75 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL
AIC n. 039494024/M (in base 10) 15P8D8 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 16,67
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 31,27

Confezione
75 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PA/ALL/PVC-AL
AIC n. 039494099/M (in base 10) 15P8GM (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 16,67

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 31,27

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale CLOPINOVO
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(condizioni e modalità di impiego)

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico e a quanto previsto dall'allegato 2 alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

10A03464

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fongeal»

Estratto determinazione n. 1624/2010 del 15 marzo 2010

MEDICINALE
FONGEAL

TITOLARE AIC:
PIERRE FABRE ITALIA
Via G.G. Winckelmann, 1
20146 MILANO

Confezione
250 mg compresse 8 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 039532015/M (in base 10) 15QFHH (in base 32)

Confezione
250 mg compresse 14 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 039532027/M (in base 10) 15QFHV(in base 32)

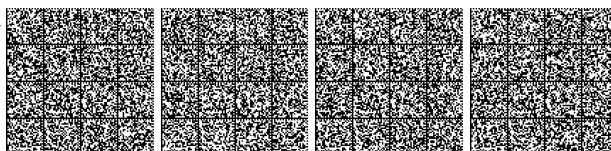
Confezione
250 mg compresse 28 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 039532039/M (in base 10) 15QFJ7(in base 32)

Confezione
250 mg compresse 42 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 039532041/M (in base 10) 15QFJ9(in base 32)

Confezione
250 mg compresse 98 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 039532054/M (in base 10) 15QFJQ(in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa contiene:

Principio attivo:
281,25 mg di terbinafina cloridrato equivalente a 250 mg di terbinafina

Eccipienti:
Cellulosa microcristallina
Ipromellosa
Sodio amido glicolato
Silice colloidale anidra
Magnesio stearato

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO E RILASCIO LOTTI:
Gedeon Richter Ltd 1103 Budapest Gyömrõi út 19-21 Ungheria

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento di infezioni micotiche sensibili alla Terbinafina,come *Tinea Corporis, Tinea cruris e Tinea pedis* causate da dermatofiti, per le quali la terapia orale è considerata appropriata in ragione della loro localizzazione, severità od estensione dell'infezione.
Trattamento di onicomicosi (infezioni micotiche delle unghie sensibili alla terbinafina) causate da dermatofiti.

N.B. le compresse di terbinafina somministrate per via orale non sono efficaci contro la *Pityriasis versicolor.* Prendere in considerazione le linee guida ufficiali sull'uso corretto degli agenti antimicotici.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
250 mg compresse 8 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 039532015/M (in base 10) 15QFHH (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 6,92
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 12,97

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale FONGEAL è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

10A03465

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Gemcitabina Mylan Generics»

Estratto determinazione n. 1625/2010 del 15 marzo 2010

MEDICINALE
GEMCITABINA MYLAN GENERICS

TITOLARE AIC:
Mylan S.p.A.
Via Vittor Pisani, 20
20124 Milano

Confezione
38 mg/ml polvere per soluzione per infusione 1 flaconcino da 2000 mg
AIC n. 039197090/M (in base 10) 15JK07 (in base 32)

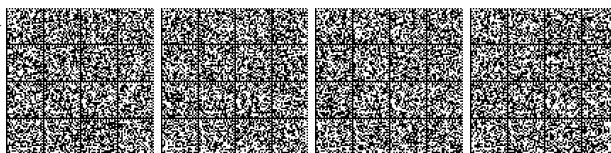
Confezione
38 mg/ml polvere per soluzione per infusione 5 flaconcini da 2000 mg
AIC n. 039197102/M (in base 10) 15D6FG (in base 32)

Confezione
38 mg/ml polvere per soluzione per infusione 10 flaconcini da 2000 mg
AIC n. 039197114/M (in base 10) 15D6FU (in base 32)

Confezione
38 mg/ml polvere per soluzione per infusione 20 flaconcini da 2000 mg
AIC n. 039197126/M (in base 10) 15D6G6 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Polvere per soluzione per infusione

COMPOSIZIONE:
Ogni flaconcino contiene:

Principio attivo:
Flaconcino da 200 mg: ogni flaconcino da 10 ml contiene 200 mg di gemcitabina per ricostituzione in 5 ml di solvente.
Flaconcino da 1000 mg: ogni flaconcino da 50 ml contiene 1000 mg di gemcitabina per ricostituzione in 25 ml di solvente.
Flaconcino da 2000 mg: ogni flaconcino da 100 ml contiene 2000 mg di gemcitabina per ricostituzione in 50 ml di solvente.
1 ml di soluzione ricostituita contiene 38 mg di gemcitabina

Eccipienti:
Mannitolo (E421)
Sodio acetato triidrato
Sodio idrossido (per aggiustare il pH)
Acido cloridrico (per aggiustare il pH)

RILASCIO LOTTI:
MYLAN S.A.S. 117 Allée des Parcs – 69800 Saint Priest Francia

CONFEZIONAMENTO (solo secondario), RILASCIO:
CEMELOG BRS LTD 2040 BUDAOR, VASUT U. 13 UNGHERIA

ERFA S.A. 25, RUE DES CULTIVATEURS – BRUXELLES 1040

RILASCIO:
MYLAN B.V. 3752 L.B. BUNSHOTEN NETHERLANDS

CONTROLLO:
ASTRON RESEARCH LTD SAGE HOUSE 319 PINNER ROAD, NORTH HARROW MIDDLESEX HA1 4UF REGNO UNITO

WESSLING HUNGARY KFT. 1047 BUDAPEST, FOTI UT 56 UNGHERIA

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO (solo secondario) CONTROLLO:
INTAS PHARMACEUTICALS LIMITED PLOT N. 457, 458 VILLAGE MATODA BAVLA RD SANAND AHMEDABAD-382 210, GYJARAT INDIA

CONFEZIONAMENTO (solo secondario):
DHL EXEL SUPPLY CHAIN ITALY SPA VIA GRANDI SNC-FR CALEPPIO E VIA INDUSTRIE, 2 20090 SETTALA MI ITALIA
TJOAPACK BV COLUMBUSSTRAAT4, 7825 VR EMMEN, PO BOX 2227, CE EMMEN NETHERLANDS

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
La gemcitabina è indicata per il trattamento del carcinoma della vescica localmente avanzato o metastatico in associazione con cisplatino.

La gemcitabina è indicata per il trattamento di pazienti con adenocarcinoma del pancreas localmente avanzato o metastatico.

La gemcitabina in associazione con cisplatino, è indicata come trattamento di prima linea di pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule localmente avanzato o metastatico. La monoterapia con gemcitabina può essere presa in considerazione in pazienti anziani o in quelli con"performance status 2".

La gemcitabina è indicata nel trattamento di pazienti con carcinoma epiteliale dell'ovaio localmente avanzato o metastatico, in associazione con carboplatino, in pazienti con riacutizzazione dopo un intervallo libero da ricaduta di almeno 6 mesi, dopo una terapia di prima linea a base di platino.

La gemcitabina, in associazione con paclitaxel, è indicata per il trattamento di pazienti con carcinoma mammario inoperabile, in forma locale ricorrente o metastatica, con ricaduta dopo chemioterapia adiuvante/neoadiuvante. La chemioterapia precedente deve aver incluso un'antraciclina, a meno che ciò fosse clinicamente controindicato.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
38 mg/ml polvere per soluzione per infusione 1 flaconcino da 2000 mg
AIC n. 039197090/M (in base 10) 15JK07 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 149,00
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 245,91

Confezione
38 mg/ml polvere per soluzione per infusione 5 flaconcini da 2000 mg
AIC n. 039197102/M (in base 10) 15D6FG (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 707,75

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 1.168,08

Confezione
38 mg/ml polvere per soluzione per infusione 10 flaconcini da 2000 mg
AIC n. 039197114/M (in base 10) 15D6FU (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 1.273,96
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 2.102,54

Confezione
38 mg/ml polvere per soluzione per infusione 20 flaconcini da 2000 mg
AIC n. 039197126/M (in base 10) 15D6G6 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 2.547,92

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 4.205,09

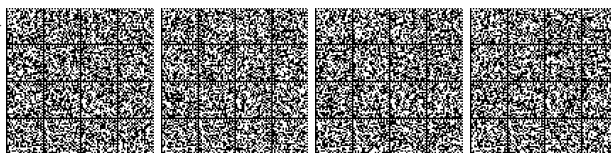
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale GEMCITABINA MYLAN GENERICS è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

10A03466

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Gentamicina B. Braun»

Estratto determinazione n. 1626/2010 del 15 marzo 2010

MEDICINALE
GENTAMICINA B. BRAUN

TITOLARE AIC:
B. Braun Melsungen AG
Carl Braun Strasse, 1
34209 Melsungen
Germania

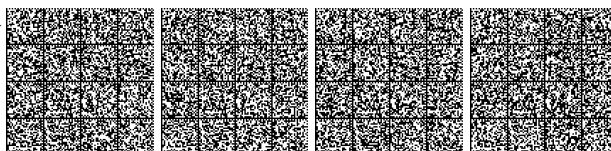
Confezione
1 mg/ml soluzione per infusione 10 flaconi PE da 80 ml
AIC n. 038940019/M (in base 10) 154CCM (in base 32)

Confezione
1 mg/ml soluzione per infusione 20 flaconi PE da 80 ml
AIC n. 038940021/M (in base 10) 154CCP (in base 32)

Confezione
3 mg/ml soluzione per infusione 10 flaconi PE da 80 ml
AIC n. 038940033/M (in base 10) 154CD1 (in base 32)

Confezione
3 mg/ml soluzione per infusione 20 flaconi PE da 80 ml
AIC n. 038940045/M (in base 10) 154CDF (in base 32)

Confezione
3 mg/ml soluzione per infusione 10 flaconi PE da 120 ml
AIC n. 038940058/M (in base 10) 154CDU (in base 32)

Confezione
3 mg/ml soluzione per infusione 20 flaconi PE da 120 ml
AIC n. 038940060/M (in base 10) 154CDW (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Soluzione per infusione

COMPOSIZIONE:
1 mg/ml di soluzione contiene:

Principio attivo:
1 mg/ml di soluzione per infusione contiene gentamicina solfato equivalente a 1 mg di gentamicina.
1 flacone da 80 ml contiene 80 mg di gentamicina

3 mg/ml di soluzione per infusione contiene gentamicina solfato equivalente a 3 mg di gentamicina.
1 flacone da 80 ml contiene 240 mg di gentamicina
1 flacone da 120 ml contiene 360 mg di gentamicina

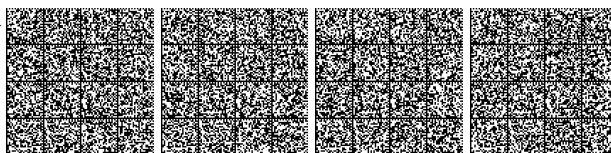
Eccipienti:
Gentamicina B. Braun 1 mg/ml di soluzione per infusione:
Sodio cloruro
Acqua per preparazioni iniettabili

Gentamicina B. Braun 3 mg/ml di soluzione per infusione:
Edetato disodico
Sodio cloruro
Acqua per preparazioni iniettabili

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO,RILASCIO LOTTI:
B:Braun Medical SA Carretera de Terrasa, 121
08191 Rubi (Barcellona)
Spagna

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Per il trattamento di infezioni gravi causate da batteri suscettibili a gentamicina quando non sono efficaci antimicrobici meno tossici.
Gentamicina B.Braun 1 mg/ml soluzione per infusione e Gentamicina B.Braun 3 mg/ml soluzione per infusione devono essere usate per tutte le indicazioni, ad eccezione di complicate infezioni delle vie urinarie, solo in combinazione con altri antibiotici pertinenti (prevalentemente insieme a antibiotico beta-lattamico o a antibiotico efficace contro batteri anaerobi).
In queste condizioni, Gentamicina B. Braun 1 mg/ml soluzione per infusione e Gentamicina B. Braun 3 mg/ml soluzione per infusione possono essere usate in:

- infezioni complicate e recidivanti delle vie urinarie
- infezioni nosocomiali delle vie aeree inferiori, compresa la polmonite grave
- infezioni intraddominali, compresa la peritonite
- infezioni cutanee e dei tessuti molli, comprese ustioni gravi
- setticemia, compresa la batteriemia
- trattamento dell'endocardite batterica
- trattamento delle infezioni chirurgiche

Seguire le linee guida ufficiali sull'uso appropriato degli antibatterici

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
1 mg/ml soluzione per infusione 10 flaconi PE da 80 ml
AIC n. 038940019/M (in base 10) 154CCM (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
1 mg/ml soluzione per infusione 20 flaconi PE da 80 ml
AIC n. 038940021/M (in base 10) 154CCP (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
3 mg/ml soluzione per infusione 10 flaconi PE da 80 ml
AIC n. 038940033/M (in base 10) 154CD1 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
3 mg/ml soluzione per infusione 20 flaconi PE da 80 ml
AIC n. 038940045/M (in base 10) 154CDF (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
3 mg/ml soluzione per infusione 10 flaconi PE da 120 ml
AIC n. 038940058/M (in base 10) 154CDU (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
3 mg/ml soluzione per infusione 20 flaconi PE da 120 ml
AIC n. 038940060/M (in base 10) 154CDW (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

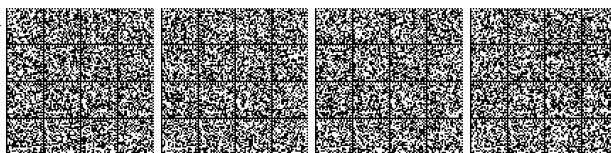
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale GENTAMICINA B. BRAUN è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

10A03467

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Imipenem e Cilastatina»

Estratto determinazione n. 1627/2010 del 15 marzo 2010

MEDICINALE
IMIPENEM E CILASTATINA

TITOLARE AIC:
Ranbaxy Italia S.p.A.
Piazza Filippo Meda, 3
20121 Milano

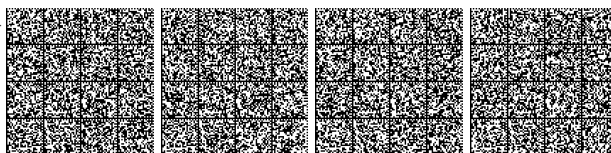
Confezione
500 mg/500 mg polvere per soluzione per infusione - 1 flacone in vetro per infusione
AIC n. 039449018/M (in base 10) 15MWFU (in base 32)

Confezione
500 mg/500 mg polvere per soluzione per infusione - 10 flaconi in vetro per infusione
AIC n. 039449020/M (in base 10) 15MWFW (in base 32)

Confezione
500 mg/500 mg polvere per soluzione per infusione - 1 flaconcino in vetro
con set di trasferimento per infusione
AIC n. 039449032/M (in base 10) 15MWG8 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Polvere per soluzione per infusione

COMPOSIZIONE:
Ogni flaconcino in vetro contiene:

Principio attivo:
530,1 mg di imipenem, pari a 500 mg di imipenem anidro e 530,7 mg di cilastatina sodica, pari a 500 mg di cilastatina.
Ogni flaconcino contiene inoltre 37,5 mg (1,63mmoli) di sodio.
Quando ricostituita la soluzione contiene 5 mg/ml di imipenem e 5 mg/ml di cilastatina

Eccipienti:
Sodio bicarbonato

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO:
Ranbaxy Laboratories Limited
Industrial Area 3, Dewas
Madhya Pradesh 455001
India

RILASCIO LOTTI:
BASICS GmbH
Hemmelrather weg 201
D-51377 Leverkusen
Germania

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben
Germania

CONTROLLO E RILASCIO LOTTI:
Terapia S.A.
Str. Fabricii Nr 124
Cluj-Napoca 400632
Romania

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:
Prestige Promotion Verkaufsförderung & Werbeservice GmbH
Lindigstrasse 6
63801 Kleinostheim

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Imipenem e Cilastatina Ranbaxy è indicato per il trattamento delle seguenti infezioni gravi dovute a organismi sensibili

- Polmoniti nosocomiali o polmoniti complicate acquisite in comunità che richiedono ospedalizzazione
- Infezioni complicate intra-addominali
- Infezioni complicate del tratto genitourinario
- Infezioni cutanee e dei tessuti molli complicate

Vanno prese in considerazione le linee guida ufficiali sull’uso appropriato dei farmaci antibatterici.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
500 mg/500 mg polvere per soluzione per infusione - 1 flacone in vetro per infusione
AIC n. 039449018/M (in base 10) 15MWFU (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 7,58

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 12,51

Confezione
500 mg/500 mg polvere per soluzione per infusione - 10 flaconi in vetro per infusione
AIC n. 039449020/M (in base 10) 15MWFW (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 72,50
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 119,65

Confezione
500 mg/500 mg polvere per soluzione per infusione - 1 flaconcino in vetro
con set di trasferimento per infusione
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 7,58
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 12,51

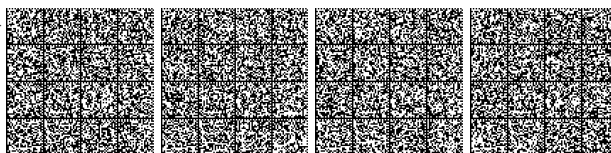
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale IMIPENEM E CILASTATINA RANBAXY
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

10A03468

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lercanidipina Gentian Generics»

Estratto determinazione n. 1628/2010 del 15 marzo 2010

MEDICINALE
LERCANIDIPINA GENTIAN GENERICS

TITOLARE AIC:
Gentian Generics Limited
5th Floor Castle Chambers, 43 Castle Street
Liverpool L2 9TL
Regno Unito

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 039567019/M (in base 10) 15RHPC (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 039567021/M (in base 10) 15RHPCF(in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 039567033/M (in base 10) 15RHPT (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 56 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 039567045/M (in base 10) 15RHQ5 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 84 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 039567058/M (in base 10) 15RHQL (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 039567060/M (in base 10) 15RHQN (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 039567072/M (in base 10) 15RHR0 (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 039567084/M (in base 10) 15RHRD (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 039567096/M (in base 10) 15RHRS (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 56 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 039567108/M (in base 10) 15RHS4 (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 84 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 039567110/M (in base 10) 15RHS6 (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 039567122/M (in base 10) 15RHSL (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 100 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 039567134/M (in base 10) 15RHSY (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 100 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 039567146/M (in base 10) 15RHTB (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister AL/PVDC
AIC n. 039567159/M (in base 10) 15RHTR (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister AL/PVDC
AIC n. 039567161/M (in base 10) 15RHTT (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister AL/PVDC
AIC n. 039567173/M (in base 10) 15RHU5 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 56 compresse in blister AL/PVDC
AIC n. 039567185/M (in base 10) 15RHUK (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 84 compresse in blister AL/PVDC
AIC n. 039567197/M (in base 10) 15RHUX (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister AL/PVDC
AIC n. 039567209/M (in base 10) 15RHV9 (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister AL/PVDC
AIC n. 039567211/M (in base 10) 15RHVC (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister AL/PVDC
AIC n. 039567223/M (in base 10) 15RHVR (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister AL/PVDC
AIC n. 039567235/M (in base 10) 15RHW3 (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 56 compresse in blister AL/PVDC
AIC n. 039567247/M (in base 10) 15RHWH (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 84 compresse in blister AL/PVDC
AIC n. 039567250/M (in base 10) 15RHWL (in base 32)

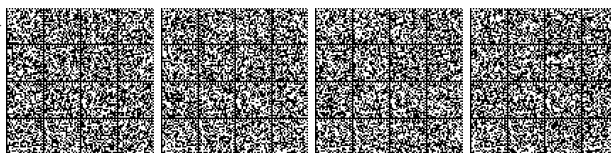
Confezione
20 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister AL/PVDC
AIC n. 039567262/M (in base 10) 15RHWY (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
Una compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
10 mg di lercanidipina cloridrato, equivalenti a 9,4 mg di lercanidipina
20 mg di lercanidipina cloridrato, equivalenti a 18,8 mg di lercanidipina

Eccipienti:
Nucleo della compressa:
Magnesio stearato
Povidone
Sodio amido glicolato Tipo A
Lattosio monoidrato
Cellulosa microcristallina

Film di rivestimento:
Compresse rivestite con film da 10 mg:
Macrogol
Alcool polivinilico, parzialmente idrolizzato
Talco
Titanio diossido (E171)
Ferro ossido giallo (E172)

Compresse rivestite con film da 20 mg:
Macrogol
Alcool polivinilico, parzialmente idrolizzato
Talco
Titanio diossido (E171)
Ferro ossido giallo (E172)
Ferro ossido rosso (E172)

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO E RILASCIO DEI LOTTI:
Actavis Ltd B16 Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN3000, Malta

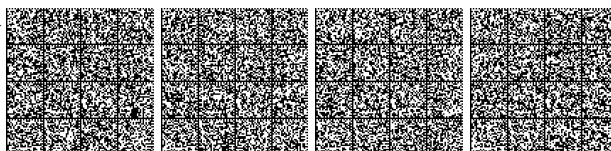
Actavis hf. Reykjavikurvegur 78, IS-220 Hafnarfjordur, Islanda

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Lercanidipina Gentian Generics è indicata per il trattamento dell'ipertensione essenziale lieve-moderata

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister AL/PVDC
AIC n. 039567159/M (in base 10) 15RHTR (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 3,79
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 7,11

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 039567072/M (in base 10) 15RHR0 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 6,13
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 11,50

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister AL/PVDC
AIC n. 039567211/M (in base 10) 15RHVC (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 6,13
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 11,50

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 039567019/M (in base 10) 15RHPC (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 3,79
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 7,11

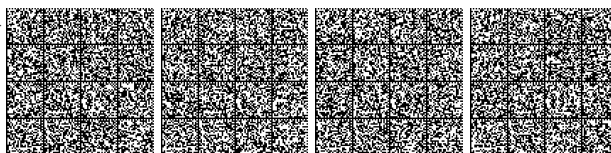
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale LERCANIDIPINA GENTIAN GENERICS LIMITED
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

10A03469

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Loramyc»

Estratto determinazione n. 1629/2010 del 15 marzo 2010

MEDICINALE
LORAMYC

TITOLARE AIC:
BioAlliance Pharma
49 Boulevard du Général Martial Valin
75015 Paris

Confezione
50 mg compresse buccali mucoadesive 14 compresse in flacone (HDPE)
AIC n. 038371011/M (in base 10) 14LZQ3 (in base 32)

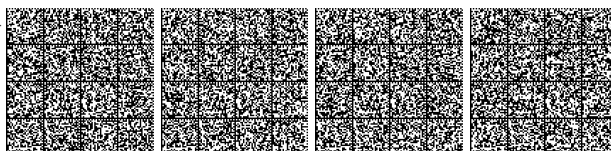
FORMA FARMACEUTICA:
Compressa buccale mucoadesiva

COMPOSIZIONE:
ciascuna compressa contiene:

Principio attivo:
50 mg di miconazolo

Eccipienti:
Ipromellosa 2208
Concentrato di proteine del latte
Amido di mais
Lattosio monoidrato
Sodio laurilsolfato

Magnesio stearato
Talco

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO LOTTI:
Catalent Germany Schorndorf GmbH, Steinbeisstrasse, 2 73614
Schorndorf Postfach 1460 73603 Schorndorf Germania

CONTROLLO:
Laboratoire Keybio, ZI les Paluds 2, Pole Performance BTC2, 13785 Aunagne Cedex, Francia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento della candida orofaringea (OPC) in pazienti immunodepressi.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
50 mg compresse buccali mucoadesive 14 compresse in flacone (HDPE)
AIC n. 038371011/M (in base 10) 14LZQ3 (in base 32)

Classe di rimborsabilità
C

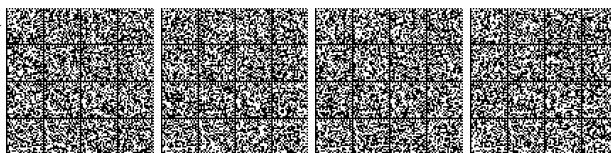
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale LORAMYC
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

10A03470

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Losartan DR. Reddy's»

Estratto determinazione n. 1630/2010 del 15 marzo 2010

MEDICINALE
LOSARTAN DR. REDDY'S

TITOLARE AIC:
Dr. Reddy's S.r.l. Via F. Wittgens 3, 20123 Milano, Italia

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039504016/M (in base 10) 15PL4J (in base 32)

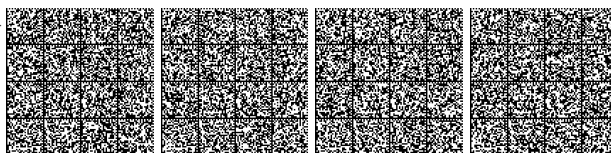
Confezione
50 mg compresse rivestite con film 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039504028/M (in base 10) 15PL4W (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039504030/M (in base 10) 15PL4Y (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
50 mg di losartan potassico

Eccipienti:
Nucleo:
Idrossipropilcellulosa
Lattosio monoidrato
Magnesio stearato
Cellulosa microcristallina
Amido pregelatinizzato

Film di rivestimento:
titanio diossido (E171)
macrogol 400
ipromellosa

CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO:
Dr. Reddy's Laboratories (UK) Ltd
6, Riverview Road, Beverley, East Yorkshire, HU17 OLD Regno Unito

CONTROLLO, RILASCIO:
Arafarma Group S.A.
c/Fray Gabriel de San Antonio 6-10, Pol. Ind. Del
Henares, 19180 Marchamalo (Guadalajara) Madrid
Spagna

CONTROLLO:
Lamda Applied S.A.
1, Lavriou Avenue, 19500 Lavrion
Grecia

Pharbil Pharma GmbH
Reichenberger Str. 43, 33605 Bielefeld
Germania

Phast GmbH
Kardinal-Wendel-Strasse 16, 66424 Homburg
Germania

SGS Institut Fresenius GmbH
Im Maisel 14, 65232 Taunusstein
Germania

SGS Institut Fresenius Berlin GmbH + Co.KG
Tegeler Weg 33. 10589 Berlin
Germania

Zentrallaboratorium Deutscher Apotheker GmbH
Carl-Mannich Str. 20, 65760 Eschborn
Germania

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO:
Dr. Reddy's Laboratories Ltd. Generics
Bachupally 502325, Andhra Pradesh
India

CONFEZIONAMENTO:
Klocke Verpackungs-Service GmbH
Max-Becker-Strasse 6, 76356 Weingarten
Germania

Rottendorf Pharma GmbH
Ostenfeldestr. 51-61, 59320 Enningerloh
Germania

Catalent Germany Schorndorf GmbH
Steinbeisstr. 1+2, 73614 Schorndorf
Germania

Pharbil Waltrop GmbH
Im Wirrigen 25, D-45731 Waltrop
Germania

CONFEZIONAMENTO (secondario):
DEPO PACK S.N.C. di Ruchti Rosa E.C.
Via per Origgio, 112
21042 Caronno Pertusella (VA)
Italia

FIEGE LOGISTICS ITALIA S.P.A.
Via Amendola, 1 20090 Caleppio di Settala (MI) Italia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento dell'ipertensione essenziale

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039504016/M (in base 10) 15PL4J (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 6,21
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 11,65

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale LOSARTAN DR. REDDY'S è la seguente:
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A03471

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Losartan Idroclorotiazide Ratiopharm»

Estratto determinazione n. 1631/2010 del 15 marzo 2010

MEDICINALE
LOSARTAN IDROCLOROTIAZIDE RATIOPHARM

TITOLARE AIC:
ratiopharm GmbH – Graf - Arco Strasse, 3 – 89079 Ulm (Germania)

Confezione
50 mg/12,5 mg compresse rivestite con film 500 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039076359/M (in base 10) 158JJ7 (in base 32)

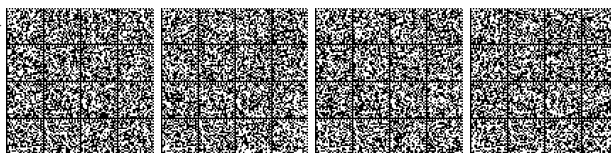
Confezione
100 mg/25 mg compresse rivestite con film 500 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039076361/M (in base 10) 158JJ9 (in base 32)

Confezione
100 mg/25 mg compresse rivestite con film 250 compresse in flacone
AIC n. 039076373/M (in base 10) 158JJP (in base 32)

Confezione
50 mg/12,5 mg compresse rivestite con film 250 compresse in flacone
AIC n. 039076385/M (in base 10) 158JK1 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa contiene:

Principio attivo:
50 mg di losartan potassico e 12,5 mg di idroclorotiazide.
100 mg di losartan potassico e 25 mg di idroclorotiazide.

Eccipienti:
Nucleo della compressa:
Mannitolo (E 421)
Cellulosa microcristallina
Croscarmellosa sodica
Povidone K 30
Magnesio stearato
Rivestimento della compressa:
Opadry bianco
[ipromellosa (3 mPas/50 mPas)
Idrossipropilcellulosa
titanio biossido (E 171)
macrogol 400].

RILASCIO E CONTROLLO LOTTI:
ACTAVIS LTD BLB 016 BULEBEL INDUSTRIAL ESTATE ZEJTUN ZTN 3000 MALTA

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO E RILASCIO LOTTI:
ACTAVIS HF. REYKJAVIKURVEGUR 78, IS-220 HAFNARFJORDUR ICELAND

CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO, CONTROLLO E RILASCIO LOTTI:
HOECHST BIOTIKA SPOL. S.R.O. SKLABINSKA 30, 03680 MARTIN, SLOVENSKA REPUBLIKA

CONTROLLO LOTTI:
MERCKLE GMBH GRAF – ARCO – STR. 3 89079 ULM GERMANY

RILASCIO LOTTI:
MERCKLE GMBH LUDWIG MERCKLE STRASSE 3, 89143 BLAUBEUREN GERMANIA

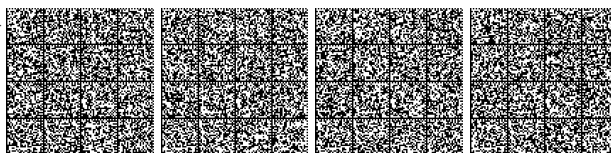
CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:
TRANSPHARM LOGISTIK GMBH, NICOLAUS-OTTO-STRASSE 16, D – 89079 ILM EINSTEINSTRASSE 2, 89179 BEIRMERSTETTEN GERMANY

MERCKLE GMBH GRAF – ARCO – STR. 89079 ULM GERMANY

SCAPHARM A/S (TOPSTYKKET 12 – DK – 3460 BIRKENROD DENMARK) FARPACK AS (ORG. NR. 985 842 523 ULVENVELEN 89A – 0581 OSLO NORVEGIA)

AYANDA OY, TEOLLISUUSTIE 16, 60100 SEINAJOKI FINLANDIA

CIT S.r.l. Via Galvani 1, 20040 BURAGO DI MOLGORA, ITALIA

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento dell’ipertensione essenziale nei pazienti la cui pressione sanguigna non può essere adeguatamente controllata da idroclorotiazide e losartan in monoterapia.
Trattamento dell’ipertensine essenziale nei pazienti la cui pressione sanguigna non può essere adeguatamente controllata dalla somministrazione di losartan 50 mg / idroclorotiazide 12,5 mg una volta al giorno.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
50 mg/12,5 mg compresse rivestite con film 500 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039076359/M (in base 10) 158JJ7 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
100 mg/25 mg compresse rivestite con film 500 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039076361/M (in base 10) 158JJ9 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
100 mg/25 mg compresse rivestite con film 250 compresse in flacone
AIC n. 039076373/M (in base 10) 158JJP (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
50 mg/12,5 mg compresse rivestite con film 250 compresse in flacone
AIC n. 039076385/M (in base 10) 158JK1 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

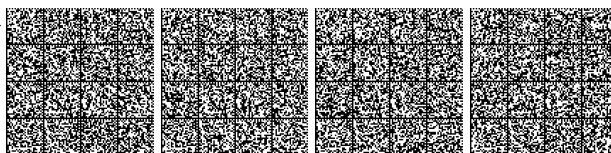
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale LOSARTAN IDROCLOROTIAZIDE RATIOPHARM
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

10A03472

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ranitidina Actavis»

Estratto determinazione n. 1632/2010 del 15 marzo 2010

MEDICINALE
RANITIDINA ACTAVIS

TITOLARE AIC:
ACTAVIS Group PTC ehf.
Reykjavìkurvegi 76-78
IS-220 Hafnarfjörður
Islanda

Confezione
300 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 036605107/M (in base 10) 12X35M (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compresse rivestite con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa contiene:

Principio attivo:
150 mg o 300 mg di ranitidina (come ranitidina cloridrato)

Eccipienti:
Nucleo della compressa:
croscarmellosa sodica
magnesio stearato
cellulosa microcristallina

Rivestimento.
Polimetacrilato (Eudragit E 100)
Ipromellosa
Macrogol 6000
Talco
Titanio diossido (E171)

PRODUZIONE, CONTROLLO E RILASCIO LOTTI, CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO:
Actavis hf. – Reykjavikurvegi 78 – 220 Hafnarfjörður – (Islanda)

CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO, RILASCIO LOTTI:
Actavis Ltd B16 – Bulebel Industrial Estate – Zejtun ZTN 08 – Malta

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO.
Orifice Medical AB – Aktergatan 2 and 4 – SE-271 55 Ystad (Svezia)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Ulcera duodenale, ulcera gastrica benigna, esofagite da reflusso, sindrome di Zollinger-Ellison. Malattia sintomatica da reflusso gastroesofageo. Profilassi dell'ulcera duodenale cronica recidivante.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
300 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 036605107/M (in base 10) 12X35M (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 48
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 8,30
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 15,56

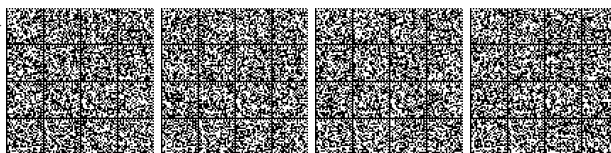
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale RANITIDINA ACTAVIS è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

10A03473

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pantoprazolo Nycomed»

Estratto determinazione n. 1633/2010 del 15 marzo 2010

MEDICINALE
PANTOPRAZOLO NYCOMED

TITOLARE AIC:
Nycomed GmbH, Byk-Gulden-Strasse 2, 78467 Konstanz, Germania

Confezione
40 mg compresse gastroresistenti 7 compresse in barattolo HDPE
AIC n. 039536014/M (in base 10) 15QKDG (in base 32)

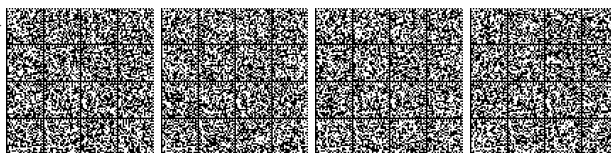
Confezione
40 mg compresse gastroresistenti 10 compresse in barattolo HDPE
AIC n. 039536026/M (in base 10) 15QKDU (in base 32)

Confezione
40 mg compresse gastroresistenti 14 compresse in barattolo HDPE
AIC n. 039536038/M (in base 10) 15QKF6 (in base 32)

Confezione
40 mg compresse gastroresistenti 15 compresse in barattolo HDPE
AIC n. 039536040/M (in base 10) 15QKF8 (in base 32)

Confezione
40 mg compresse gastroresistenti 24 compresse in barattolo HDPE
AIC n. 039536053/M (in base 10) 15QKFP (in base 32)

Confezione
40 mg compresse gastroresistenti 28 compresse in barattolo HDPE
AIC n. 039536065/M (in base 10) 15QKG1 (in base 32)

Confezione
40 mg compresse gastroresistenti 30 compresse in barattolo HDPE
AIC n. 039536077/M (in base 10) 15QKGF (in base 32)

Confezione
40 mg compresse gastroresistenti 48 compresse in barattolo HDPE
AIC n. 039536089/M (in base 10) 15QKGT (in base 32)

Confezione
40 mg compresse gastroresistenti 56 compresse in barattolo HDPE
AIC n. 039536091/M (in base 10) 15QKGV (in base 32)

Confezione
40 mg compresse gastroresistenti 60 compresse in barattolo HDPE
AIC n. 039536103/M (in base 10) 15QKH7 (in base 32)

Confezione
40 mg compresse gastroresistenti 84 compresse in barattolo HDPE
AIC n. 039536115/M (in base 10) 15QKHM (in base 32)

Confezione
40 mg compresse gastroresistenti 90 compresse in barattolo HDPE
AIC n. 039536127/M (in base 10) 15QKHZ (in base 32)

Confezione
40 mg compresse gastroresistenti 98 compresse in barattolo HDPE
AIC n. 039536139/M (in base 10) 15QKJC (in base 32)

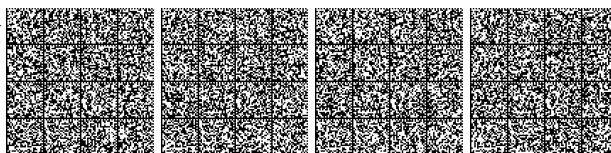
Confezione
40 mg compresse gastroresistenti 100 compresse in barattolo HDPE
AIC n. 039536141/M (in base 10) 15QKJF (in base 32)

Confezione
40 mg compresse gastroresistenti 112 compresse in barattolo HDPE
AIC n. 039536154/M (in base 10) 15QKJU (in base 32)

Confezione
40 mg compresse gastroresistenti 168 compresse in barattolo HDPE
AIC n. 039536166/M (in base 10) 15QKK6 (in base 32)

Confezione
40 mg compresse gastroresistenti 50 compresse in barattolo HDPE
confezione ospedaliera
AIC n. 039536178/M (in base 10) 15QKKL (in base 32)

Confezione
40 mg compresse gastroresistenti 90 compresse in barattolo HDPE
confezione ospedaliera
AIC n. 039536180/M (in base 10) 15QKKN (in base 32)

Confezione
40 mg compresse gastroresistenti 140 compresse in barattolo HDPE
confezione ospedaliera
AIC n. 039536192/M (in base 10) 15QKL0 (in base 32)

Confezione
40 mg compresse gastroresistenti 100 compresse in barattolo HDPE confezione ospedaliera
AIC n. 039536204/M (in base 10) 15QKLD (in base 32)

Confezione
40 mg compresse gastroresistenti 140 (10X14) compresse in barattolo HDPE confezione ospedaliera
AIC n. 039536216/M (in base 10) 15QKLS (in base 32)

Confezione
40 mg compresse gastroresistenti 700 (5X140) compresse in barattolo HDPE confezione ospedaliera
AIC n. 039536228/M (in base 10) 15QKM4 (in base 32)

Confezione
40 mg compresse gastroresistenti 7 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039536230/M (in base 10) 15QKM6 (in base 32)

Confezione
40 mg compresse gastroresistenti 10 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039536242/M (in base 10) 15QKML (in base 32)

Confezione
40 mg compresse gastroresistenti 14 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039536255/M (in base 10) 15QKMZ (in base 32)

Confezione
40 mg compresse gastroresistenti 15 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039536267/M (in base 10) 15QKNC (in base 32)

Confezione
40 mg compresse gastroresistenti 24 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039536279/M (in base 10) 15QKNR (in base 32)

Confezione
40 mg compresse gastroresistenti 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039536281/M (in base 10) 15QKNT (in base 32)

Confezione
40 mg compresse gastroresistenti 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039536293/M (in base 10) 15QKP5 (in base 32)

Confezione
40 mg compresse gastroresistenti 48 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039536305/M (in base 10) 15QKPK (in base 32)

Confezione
40 mg compresse gastroresistenti 56 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039536317/M (in base 10) 15QKPX (in base 32)

Confezione
40 mg compresse gastroresistenti 60 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039536329/M (in base 10) 15QKQ9 (in base 32)

Confezione
40 mg compresse gastroresistenti 84 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039536331/M (in base 10) 15QKQC (in base 32)

Confezione
40 mg compresse gastroresistenti 90 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039536343/M (in base 10) 15QKQR (in base 32)

Confezione
40 mg compresse gastroresistenti 98 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039536356/M (in base 10) 15QKR4 (in base 32)

Confezione
40 mg compresse gastroresistenti 100 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039536368/M (in base 10) 15QKRJ (in base 32)

Confezione
40 mg compresse gastroresistenti 112 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039536370/M (in base 10) 15QKRL (in base 32)

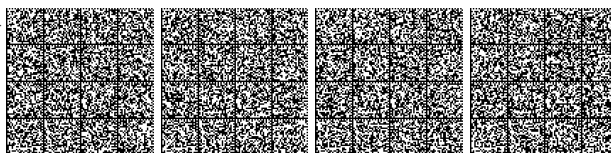
Confezione
40 mg compresse gastroresistenti 168 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039536382/M (in base 10) 15QKRY (in base 32)

Confezione
40 mg compresse gastroresistenti 50 compresse in blister AL/AL
confezione ospedaliera
AIC n. 039536394/M (in base 10) 15QKSB (in base 32)

Confezione
40 mg compresse gastroresistenti 90 compresse in blister AL/AL
confezione ospedaliera
AIC n. 039536406/M (in base 10) 15QKSQ (in base 32)

Confezione
40 mg compresse gastroresistenti 140 compresse in blister AL/AL
confezione ospedaliera
AIC n. 039536418/M (in base 10) 15QKT2 (in base 32)

Confezione
40 mg compresse gastroresistenti 100 compresse in blister AL/AL
confezione ospedaliera
AIC n. 039536420/M (in base 10) 15QKT4 (in base 32)

Confezione
40 mg compresse gastroresistenti 140 (10X14) compresse in blister AL/AL
confezione ospedaliera
AIC n. 039536432/M (in base 10) 15QKTJ (in base 32)

Confezione
40 mg compresse gastroresistenti 700 (5X140) compresse in blister AL/AL
confezione ospedaliera
AIC n. 039536444/M (in base 10) 15QKTW (in base 32)

Confezione
20 mg compresse gastroresistenti 7 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039536457/M (in base 10) 15QKU9 (in base 32)

Confezione
20 mg compresse gastroresistenti 10 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039536469/M (in base 10) 15QKUP (in base 32)

Confezione
20 mg compresse gastroresistenti 14 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039536471/M (in base 10) 15QKUR (in base 32)

Confezione
20 mg compresse gastroresistenti 15 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039536483/M (in base 10) 15QKV3 (in base 32)

Confezione
20 mg compresse gastroresistenti 24 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039536495/M (in base 10) 15QKVH (in base 32)

Confezione
20 mg compresse gastroresistenti 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039536507/M (in base 10) 15QKVV (in base 32)

Confezione
20 mg compresse gastroresistenti 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039536519/M (in base 10) 15QKW7 (in base 32)

Confezione
20 mg compresse gastroresistenti 48 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039536521/M (in base 10) 15QKW9 (in base 32)

Confezione
20 mg compresse gastroresistenti 56 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039536533/M (in base 10) 15QKWP (in base 32)

Confezione
20 mg compresse gastroresistenti 60 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039536545/M (in base 10) 15QKX1 (in base 32)

Confezione
20 mg compresse gastroresistenti 84 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039536558/M (in base 10) 15QKXG (in base 32)

Confezione
20 mg compresse gastroresistenti 90 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039536560/M (in base 10) 15QKXJ (in base 32)

Confezione
20 mg compresse gastroresistenti 98 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039536572/M (in base 10) 15QKXW (in base 32)

Confezione
20 mg compresse gastroresistenti 100 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039536584/M (in base 10) 15QKY8 (in base 32)

Confezione
20 mg compresse gastroresistenti 112 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039536596/M (in base 10) 15QKYN (in base 32)

Confezione
20 mg compresse gastroresistenti 168 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039536608/M (in base 10) 15QKZ0 (in base 32)

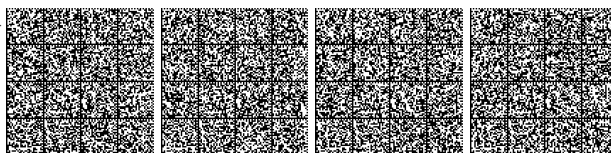
Confezione
20 mg compresse gastroresistenti 50 compresse in blister AL/AL
confezione ospedaliera
AIC n. 039536610/M (in base 10) 15QKZ2 (in base 32)

Confezione
20 mg compresse gastroresistenti 56 compresse in blister AL/AL
confezione ospedaliera
AIC n. 039536622/M (in base 10) 15QKZG (in base 32)

Confezione
20 mg compresse gastroresistenti 84 compresse in blister AL/AL
confezione ospedaliera
AIC n. 039536634/M (in base 10) 15QKZU (in base 32)

Confezione
20 mg compresse gastroresistenti 90 compresse in blister AL/AL
confezione ospedaliera
AIC n. 039536646/M (in base 10) 15QL06 (in base 32)

Confezione
20 mg compresse gastroresistenti 112 compresse in blister AL/AL
confezione ospedaliera
AIC n. 039536659/M (in base 10) 15QL0M (in base 32)

Confezione
20 mg compresse gastroresistenti 140 compresse in blister AL/AL
confezione ospedaliera
AIC n. 039536661/M (in base 10) 15QL0P (in base 32)

Confezione
20 mg compresse gastroresistenti 140 (10X14) compresse in blister AL/AL confezione ospedaliera
AIC n. 039536673/M (in base 10) 15QL11 (in base 32)

Confezione
20 mg compresse gastroresistenti 140 (5X28) compresse in blister AL/AL confezione ospedaliera
AIC n. 039536685/M (in base 10) 15QL1F (in base 32)

Confezione
20 mg compresse gastroresistenti 700 (5X140) compresse in blister AL/AL confezione ospedaliera
AIC n. 039536697/M (in base 10) 15QL1T (in base 32)

Confezione
20 mg compresse gastroresistenti 280 (20X14) compresse in blister AL/AL confezione ospedaliera
AIC n. 039536709/M (in base 10) 15QL25 (in base 32)

Confezione
20 mg compresse gastroresistenti 280 (10X28) compresse in blister AL/AL confezione ospedaliera
AIC n. 039536711/M (in base 10) 15QL27 (in base 32)

Confezione
20 mg compresse gastroresistenti 500 compresse in blister AL/AL confezione ospedaliera
AIC n. 039536723/M (in base 10) 15QL2M (in base 32)

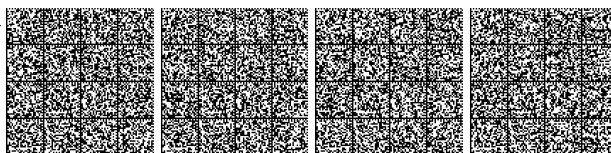
Confezione
20 mg compresse gastroresistenti 7 compresse in barattolo HDPE
AIC n. 039536735/M (in base 10) 15QL2Z (in base 32)

Confezione
20 mg compresse gastroresistenti 10 compresse in barattolo HDPE
AIC n. 039536747/M (in base 10) 15QL3C (in base 32)

Confezione
20 mg compresse gastroresistenti 14 compresse in barattolo HDPE
AIC n. 039536750/M (in base 10) 15QL3G (in base 32)

Confezione
20 mg compresse gastroresistenti 15 compresse in barattolo HDPE
AIC n. 039536762/M (in base 10) 15QL3U (in base 32)

Confezione
20 mg compresse gastroresistenti 24 compresse in barattolo HDPE
AIC n. 039536774/M (in base 10) 15QL46 (in base 32)

Confezione
20 mg compresse gastroresistenti 28 compresse in barattolo HDPE
AIC n. 039536786/M (in base 10) 15QL4L (in base 32)

Confezione
20 mg compresse gastroresistenti 30 compresse in barattolo HDPE
AIC n. 039536798/M (in base 10) 15QL4Y (in base 32)

Confezione
20 mg compresse gastroresistenti 48 compresse in barattolo HDPE
AIC n. 039536800/M (in base 10) 15QL50 (in base 32)

Confezione
20 mg compresse gastroresistenti 56 compresse in barattolo HDPE
AIC n. 039536812/M (in base 10) 15QL5D (in base 32)

Confezione
20 mg compresse gastroresistenti 60 compresse in barattolo HDPE
AIC n. 039536824/M (in base 10) 15QL5S (in base 32)

Confezione
20 mg compresse gastroresistenti 84 compresse in barattolo HDPE
AIC n. 039536836/M (in base 10) 15QL64 (in base 32)

Confezione
20 mg compresse gastroresistenti 90 compresse in barattolo HDPE
AIC n. 039536848/M (in base 10) 15QL6J (in base 32)

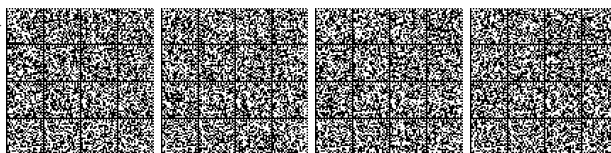
Confezione
20 mg compresse gastroresistenti 98 compresse in barattolo HDPE
AIC n. 039536851/M (in base 10) 15QL6M (in base 32)

Confezione
20 mg compresse gastroresistenti 100 compresse in barattolo HDPE
AIC n. 039536863/M (in base 10) 15QL6Z (in base 32)

Confezione
20 mg compresse gastroresistenti 112 compresse in barattolo HDPE
AIC n. 039536875/M (in base 10) 15QL7C (in base 32)

Confezione
20 mg compresse gastroresistenti 168 compresse in barattolo HDPE
AIC n. 039536887/M (in base 10) 15QL7R (in base 32)

Confezione
20 mg compresse gastroresistenti 50 compresse in barattolo HDPE
confezione ospedaliera
AIC n. 039536899/M (in base 10) 15QL83 (in base 32)

Confezione
20 mg compresse gastroresistenti 56 compresse in barattolo HDPE
confezione ospedaliera
AIC n. 039536901/M (in base 10) 15QL85 (in base 32)

Confezione
20 mg compresse gastroresistenti 84 compresse in barattolo HDPE
confezione ospedaliera
AIC n. 039536913/M (in base 10) 15QL8k (in base 32)

Confezione
20 mg compresse gastroresistenti 90 compresse in barattolo HDPE
confezione ospedaliera
AIC n. 039536925/M (in base 10) 15QL8x (in base 32)

Confezione
20 mg compresse gastroresistenti 112 compresse in barattolo HDPE
confezione ospedaliera
AIC n. 039536937/M (in base 10) 15QL99 (in base 32)

Confezione
20 mg compresse gastroresistenti 140 compresse in barattolo HDPE
confezione ospedaliera
AIC n. 039536949/M (in base 10) 15QL9P (in base 32)

Confezione
20 mg compresse gastroresistenti 140 (10X14) compresse in barattolo HDPE
confezione ospedaliera
AIC n. 039536952/M (in base 10) 15QL9S (in base 32)

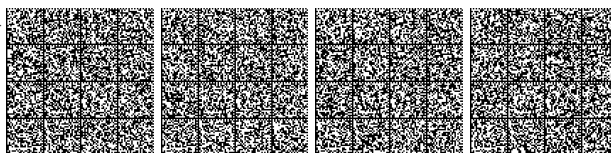
Confezione
20 mg compresse gastroresistenti 140 (5X28) compresse in barattolo HDPE
confezione ospedaliera
AIC n. 039536964/M (in base 10) 15QLB4 (in base 32)

Confezione
20 mg compresse gastroresistenti 700 (5X140) compresse in barattolo HDPE
confezione ospedaliera
AIC n. 039536976/M (in base 10) 15QLBJ (in base 32)

Confezione
20 mg compresse gastroresistenti 280 (20X14) compresse in barattolo HDPE
confezione ospedaliera
AIC n. 039536988/M (in base 10) 15QLBW (in base 32)

Confezione
20 mg compresse gastroresistenti 280 (10X28) compresse in barattolo HDPE
confezione ospedaliera
AIC n. 039536990/M (in base 10) 15QLBY (in base 32)

Confezione
20 mg compresse gastroresistenti 500 compresse in barattolo HDPE
confezione ospedaliera
AIC n. 039537016/M (in base 10) 15QLCS (in base 32)

Confezione
40 mg polvere per soluzione iniettabile 1 flaconcino in vetro da 10 ml
AIC n. 039537028/M (in base 10) 15QLD4 (in base 32)

Confezione
40 mg polvere per soluzione iniettabile 5 (5X1) flaconcini in vetro da 10 ml
AIC n. 039537030/M (in base 10) 15QLD6 (in base 32)

Confezione
40 mg polvere per soluzione iniettabile 1 flaconcino in vetro da 10 ml
confezione ospedaliera
AIC n. 039537042/M (in base 10) 15QLDL (in base 32)

Confezione
40 mg polvere per soluzione iniettabile 5 (5X1) flaconcini in vetro da 10 ml
confezione ospedaliera
AIC n. 039537055/M (in base 10) 15QLDZ (in base 32)

Confezione
40 mg polvere per soluzione iniettabile 10 (10X1) flaconcini in vetro da 10 ml
confezione ospedaliera
AIC n. 039537067/M (in base 10) 15QLFC (in base 32)

Confezione
40 mg polvere per soluzione iniettabile 20 (20X1) flaconcini in vetro da 10 ml
confezione ospedaliera
AIC n. 039537079/M (in base 10) 15QLFR (in base 32)

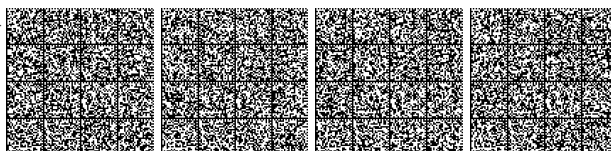
FORMA FARMACEUTICA:
Compressa gastroresistente
Polvere per soluzione iniettabile

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa gastroresistente contiene:

Principio attivo:
22,55 mg di pantoprazolo sodico sesquidrato equivalenti a 20 mg di pantoprazolo
45,10 mg di pantoprazolo sodico sesquidrato equivalenti a 40 mg di pantoprazolo

COMPOSIZIONE:
Ogni flaconcino contiene:

Principio attivo:
45,10 mg di pantoprazolo sodico sesquidrato equivalenti a 40 mg di pantoprazolo

Eccipienti:
Pantoprazolo Nycomed 20 mg e 40 mg compresse gastroresistenti:
Nucleo:
sodio carbonato, anidro
mannitolo
crospovidone
povidone K90
calcio stearato

Rivestimento:
ipromellosa
povidone K25
titanio diossido (E171)
ossido di ferro giallo (E172)
glicole propilenico
acido metacrilico-etilacrilato copolimero (1:1)
polisorbato 80
sodio laurilsolfato
trietilcitrato

inchiostro di stampa marrone:
gommalacca
ossido di ferro rosso, nero e giallo (E172)
lecitina di soia
titanio diossido (E171)
dimeticone emulsione

Pantoprazolo Nycomed 40 mg polvere per soluzione iniettabile per via endovenosa:
disodio edetato
sodio idrossido (per l’aggiustamento del pH)

PRODUZIONE, CONTROLLO LOTTI:
Wasserburger Arzneimittelwerk GmbH, Herderstrasse 2, 83512 Wasserburg, Germania

Patheon Italy S.p.A , Via Morolense, 03013 Ferentino (FR) Italia

CONTROLLO LOTTI:
Dr. Rentschler Biotechnologie GmbH, Erwin Rentschler-Strasse, 21, 88471 Laupheim Germania

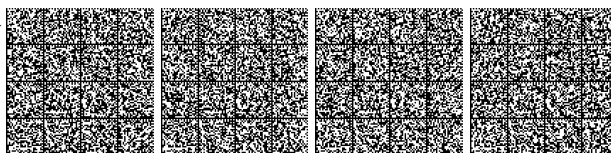
PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO E RILASCIO LOTTI:
Nycomed Oranienburg GmbH (formerly ALTANA PHARMA ORANIENBURG GmbH) Lehnitzstrasse 70-98, 16515 Oranienburg, Germania

Nycomed GmbH, Byk-Gulden-Strasse 2, 78467 Konstanz, Germania

Production site Singen Robert-Bosch Strasse 8, 78224 Singen, Germania

PRODUZIONE, CONTROLLO, RILASCIO LOTTI:
Nycomed Limited (Formerly ALTANA Pharma Ltd) IDA Business and Technology Park Carrigtohill, Co Cork, Irlanda

PRODUZIONE:
Nycomed Pharma Ltda (Formerly ALTANA Pharma Ltda) Rood SP 340 Km 133,5 SN, Jaguariuna 13820-00 Brasile

ad. de pharma production GmbH & Co. KG Manteuffelstr. 49, 12103 Berlin, manufacturing site: Wallenroder strasse 8-14, 13435 Berlin, Germania

CONFEZIONAMENTO:
Tjoapack B.V. Columbusstraat 4, 7825 VR Emmen, 7801 CE Emmen, Olanda

Cardinal Health Germany GmbH – Steinbeisstrasse 5, 73614 Schorndorf, Germania

Patheon Italy S.p.A., viale G.B. Stucchi, 110 Monza (MI), Italia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
20 mg compresse gastroresistenti:
Trattamento della malattia da reflusso di grado lieve e dei sintomi correlati (ad es. pirosi, rigurgito acido, disfagia).

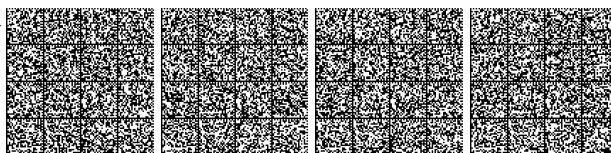
Trattamento a lungo termine e prevenzione delle recidive delle esofagiti da reflusso.
Prevenzione delle ulcere gastroduodenali indotte da farmaci antiinfiammatori non steroidei (FANS) non selettivi in pazienti a rischio che necessitano di un trattamento continuativo con FANS.

40 mg compresse gastroresistenti:
- esofagite da reflusso di grado moderato e grave
- eradicazione di *H. pylori* in combinazione con due antibiotici appropriati in pazienti con ulcera peptica allo scopo di ridurre le recidive di ulcera duodenale e gastrica causate da questo microrganismo
- ulcera duodenale
- ulcera gastrica
- sindrome di Zollinger-Ellison ed altri stati patologici caratterizzati da ipersecrezione acida

40 mg polvere per soluzione iniettabile per via endovenosa:
- esofagite da reflusso di grado moderato e grave
- ulcera duodenale
- ulcera gastrica
- sindrome di Zollinger-Ellison ed altri stati patologici caratterizzati da ipersecrezione acida

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
20 mg compresse gastroresistenti 14 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039536471/M (in base 10) 15QKUR (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A NOTA 1-48
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 3,11
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 5,83

Confezione
40 mg compresse gastroresistenti 14 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039536255/M (in base 10) 15QKMZ (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A NOTA 1-48
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 5,63
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 10,55

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale PANTOPRAZOLO NYCOMED è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

10A03474

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sumatriptan Arrow»

Estratto determinazione n. 1634/2010 del 15 marzo 2010

MEDICINALE
SUMATRIPTAN ARROW

TITOLARE AIC:
Arrow Generics Limited
Unit 2, Eastman Way, Stevenage, Hertfordshire
SG1 4SZ
Regno Unito

Confezione
100 mg compresse 2 compresse in blister PA/AL/PVC/PVC/AL/PA
AIC n. 039495015/M (in base 10) 15P9C7 (in base 32)

Confezione
100 mg compresse 3 compresse in blister PA/AL/PVC/PVC/AL/PA
AIC n. 039495027/M (in base 10) 15P9CM (in base 32)

Confezione
100 mg compresse 6 compresse in blister PA/AL/PVC/PVC/AL/PA
AIC n. 039495039/M (in base 10) 15P9CZ (in base 32)

Confezione
100 mg compresse 12 compresse in blister PA/AL/PVC/PVC/AL/PA
AIC n. 039495041/M (in base 10) 15P9D1 (in base 32)

Confezione
100 mg compresse 18 compresse in blister PA/AL/PVC/PVC/AL/PA
AIC n. 039495054/M (in base 10) 15P9DG (in base 32)

Confezione
100 mg compresse 24 compresse in blister PA/AL/PVC/PVC/AL/PA
AIC n. 039495066/M (in base 10) 15P9DU (in base 32)

Confezione
50 mg compresse 2 compresse in blister PA/AL/PVC/PVC/AL/PA
AIC n. 039495078/M (in base 10) 15P9F6 (in base 32)

Confezione
50 mg compresse 3 compresse in blister PA/AL/PVC/PVC/AL/PA
AIC n. 039495080/M (in base 10) 15P9F8 (in base 32)

Confezione
50 mg compresse 6 compresse in blister PA/AL/PVC/PVC/AL/PA
AIC n. 039495092/M (in base 10) 15P9FN (in base 32)

Confezione
50 mg compresse 12 compresse in blister PA/AL/PVC/PVC/AL/PA
AIC n. 039495104/M (in base 10) 15P9G0 (in base 32)

Confezione
50 mg compresse 18 compresse in blister PA/AL/PVC/PVC/AL/PA
AIC n. 039495116/M (in base 10) 15P9GD (in base 32)

Confezione
50 mg compresse 24 compresse in blister PA/AL/PVC/PVC/AL/PA
AIC n. 039495128/M (in base 10) 15P9GS (in base 32)

Confezione
50 mg compresse 4 compresse in blister PA/AL/PVC/PVC/AL/PA
AIC n. 039495130/M (in base 10) 15P9GU (in base 32)

Confezione
100 mg compresse 4 compresse in blister PA/AL/PVC/PVC/AL/PA
AIC n. 039495142/M (in base 10) 15P9H6 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa contiene:

Principio attivo:
50 mg, 100 mg di sumatriptan (come succinato)

Eccipienti:
Cellulosa microcristallina
Croscarmellosa sodica
Magnesio stearato
Lattosio anidro

RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI:
Arrow Pharm (Malta) LTD
62 Hal Far Industrial Estate
Birzebbugia BBG 3000
Malta

Selamine Limited T/A Arrow Generics
Unit 4/5 Willborough Cluster, Clonshaugh Industrial Estate, Clonshaugh
Dublino 17
Repubblica di Irelanda

Juta Pharma GmbH
Gutenbergstrasse 13, 24941
Flensburg
Germania

Arrow Generics Limited
Unit 2, Eastman Way, Stevenage, Hertfordshire, SG1 4SZ
Regno Unito

PRODUZIONE, CONTROLLO DEI LOTTI, CONFEZIONAMENTO PRIMARIO:
Arrow Pharmaceuticals Inc,
6500 Kitimat Rd, Mississauga, ON L5N 2B8
Canada

Arrow Laboratories
10 Merrindale Drive, Croydon, South Victoria 3136
Australia

Arrow Pharm (Malta) Limited
62 Hal Far Industrial Estate, Birzebbugia, BBG 3000
Malta

Selamine Limited T/A Arrow Generics
Unit 4/5, Willborough Cluster, Clonshaugh Industrial Estate Clonshaugh, Dublino 17
Irlanda

CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO:
Arrow Pharm (Malta) Limited
62 Hal Far Industrial Estate Birzebbugia, BBG 3000
Malta

Juta Pharma GmbH
Gutenbergstrasse 13, 24941
Flensburg
Germania

Qualiti (Burnley) Limited
Talbot Street, Briercliffe, Burnley BB10 2JY
Regno Unito

Klocke Verpackungs-service GmbH
Max Becker Strasse 6, 76356 Weingarten
Germania

STOCCAGGIO E DISTRIBUZIONE SOLO PER UK:
Lexon (UK) Limited, Unit 18, Oxleasow Road, East Moons Moat, Redditch,
Worcestershire, B98 ORE, United Kingdom
Kent Pharmaceuticals Limited-Wotton road, Ashford, Kent, TN23 6LL-United Kingdom

Focus Pharmaceuticals Limited, Unit 5, Faraday Court, First Avenue, Centrum 100, Burton upon Trent, Staffordshire, DE14 2WX, United Kingdom

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
Natco Pharma Limited
Chemical Division, Mekaguda Village
Andhara Pradesh
India

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Le compresse di sumatriptan sono indicate per il trattamento acuto degli attacchi di emicrania con o senza aura.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
50 mg compresse, 4 compresse in blister PA/AL/PVC/PVC/AL/PA
AIC n. 039495130/M (in base 10) 15P9GU (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 6,37
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 11,95

Confezione
100 mg compresse, 4 compresse in blister PA/AL/PVC/PVC/AL/PA
AIC n. 039495142/M (in base 10) 15P9H6 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 12,30
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 23,06

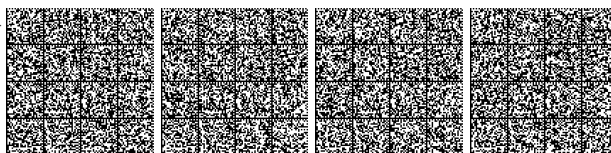
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale SUMATRIPTAN ARROW
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

10A03478

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Topimanto»

Estratto determinazione n. 1635/2010 del 15 marzo 2010

MEDICINALE
TOPIMANTO

TITOLARE AIC:
Arrow Generics LTD
Unit 2, Eastman Way, Stevenage
Hertfordshire
SG1 4SZ – UK

Confezione
15 mg capsule rigide 14 capsule in flacone PE
AIC n. 039471014/M (in base 10) 15NKX6 (in base 32)

Confezione
15 mg capsule rigide 20 capsule in flacone PE
AIC n. 039471026/M (in base 10) 15NKXL (in base 32)

Confezione
15 mg capsule rigide 28 capsule in flacone PE
AIC n. 039471038/M (in base 10) 15NKXY (in base 32)

Confezione
15 mg capsule rigide 56 capsule in flacone PE
AIC n. 039471040/M (in base 10) 15NKY0 (in base 32)

Confezione
15 mg capsule rigide 60 capsule in flacone PE
AIC n. 039471053/M (in base 10) 15NKYF (in base 32)

Confezione
25 mg capsule rigide 14 capsule in flacone PE
AIC n. 039471065/M (in base 10) 15NKYT (in base 32)

Confezione
25 mg capsule rigide 20 capsule in flacone PE
AIC n. 039471077/M (in base 10) 15NKZ5 (in base 32)

Confezione
25 mg capsule rigide 28 capsule in flacone PE
AIC n. 039471089/M (in base 10) 15NKZK (in base 32)

Confezione
25 mg capsule rigide 56 capsule in flacone PE
AIC n. 039471091/M (in base 10) 15NKZM (in base 32)

Confezione
25 mg capsule rigide 60 capsule in flacone PE
AIC n. 039471103/M (in base 10) 15NKZZ (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Capsule rigide

COMPOSIZIONE:
Ogni capsula contiene:

Principio attivo:
15 mg, 25 mg di topiramato

Eccipienti:
Sfere di zucchero (che contengono saccarosio, amido di mais)
Povidone
Opadry-II-85F18378 White (che contiene alcool polivinilico parzialmente idrolizzato, titanio diossido, macrogol, talco)
Aroma di anice
Saccarina sodica (E954)
Magnesio stearato

Composizione del corpo della capsula e della capsula di chiusura:
Titanio diossido (E171)
Gelatina

Inchiostro nero
Shellac
Etanolo
Isopropanolo
Butanolo
Glicole propilenico
Acqua purificata
Soluzione ammoniacale forte
Potassio idrossido
Ferro ossido nero (E172)

PRODUZIONE, CONTROLLO LOTTI E CONFEZIONAMENTO:
Arrow Laboratories Ltd
110 Merrindale Drive, Croydon, Victoria 3136
Australia

CONTROLLO LOTTI E CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO:
Arrow Pharmaceuticals Inc.
6500 Kitimat Road, Missassauga, Ontario, L5N 2B8
Canada

PRODUZIONE:
Arrow Pharm (Malta) LTD
62 Hal Far Industrial Estate
Birzebbugia BBG 3000
Malta

CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO:
Qualiti (Burnley) Limited, Talbot Street, Briercliffe, Burnley, BB10 2JY, UK

Klocke Verpackung – Service GmbH, Max-Becker-Strasse 6, D-76356 Weingarten, Germania

Medicofarma S.A., ul. Kozienicka 97, 26-600 Radom, Polonia

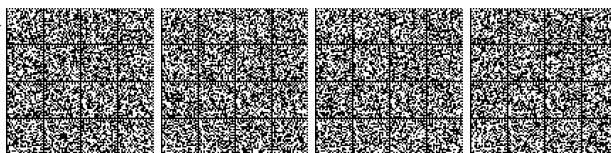
CONTROLLO LOTTI E RILASCIO LOTTI:
Selamine T/A Arrow Generics Limited
Unit 4, Willsborough Cluster, Clonshaugh Industrial Estate
Clonshaugh, Dublin 17
Irlanda

RILASCIO LOTTI E CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO:
Akmon Pharmaceutical Industries LLC, Industrijska Cesta 1J, 1290 Grosuplje Slovenia

RILASCIO DEI LOTTI, CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO:
Medicopharma S.A., ul. Źelazna 58, 00-866, Varsavia, Polonia

CONFEZIONAMENTO.
Farma-APS Productos Farmacêuticos SA Rua João de Deus, no 19, Venda Nova, 2700-487 Amadora – Portogallo

Laboratòrio Zimaia, S.A. rua de Andaluz, no 38, 1050-006 Lisbona Portogallo

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Monoterapia negli adulti, negli adolescenti e nei bambini di età superiore ai 6 anni con crisi parziali con o senza generalizzazione secondaria, e crisi tonico-cloniche generalizzate primarie.
Terapia aggiuntiva nei bambini a partire dai 2 anni di età, negli adolescenti e negli adulti con crisi di origine parziale, con o senza generalizzazione secondaria o crisi tonico-cloniche generalizzate primarie e per il trattamento di crisi associate alla sindrome di Lennox-Gastaut.
Il topiramato è indicato negli adulti per la profilassi dell'emicrania dopo attenta valutazione delle possibili alternative terapeutiche. Topiramato non è destinato al trattamento acuto.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
15 mg capsule rigide 60 capsule in flacone PE
AIC n. 039471053/M (in base 10) 15NKYF (in base 32)

Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 5,80
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 10,88

Confezione
25 mg capsule rigide 60 capsule in flacone PE
AIC n. 039471103/M (in base 10) 15NKZZ (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 9,61
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 18,02

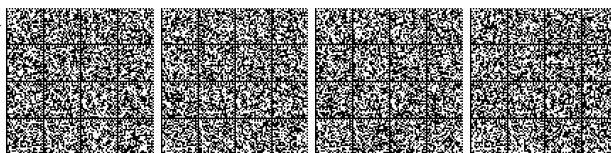
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale TOPIMANTO
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

10A03479

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cadogrel»

Estratto determinazione n. 1638/2010 del 16 marzo 2010

MEDICINALE
CADOGREL

TITOLARE AIC:
Gentian Generics Limited
5th Floor, Castle Chambers, 43 Castle Street, Liverpool W1W 7BL,
Regno Unito

Confezione
75 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039639012/M (in base 10) 15TPZ4(in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
Ogni compressa rivestita con film contiene 111,86 mg di clopidogrel besilato corrispondente a 75 mg di clopidogrel.

Eccipienti:
Nucleo della compressa:
Lattosio anidro
Cellulosa microcristallina
Crospovidone (Tipo A)
Glicerolo dibeenato
Talco

Rivestimento con film
Alcol polivinilico
Talco
Macrogol 3350
Lecitina (olio di soia) (E322)
Titanio diossido (E171)
Ferro ossido rosso (E172)

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO DEI LOTTI:
Actavis Ltd – B16 Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 08 – Malta

Actavis UK Limited – Whiddon Valley, Barnstaple, North Devon, EX32 8NS, Regno Unito

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Il clopidogrel è indicato negli adulti per la prevenzione di eventi aterotrombotici in: pazienti che soffrono di infarto miocardico (da pochi giorni a meno di 35 giorni), ictus ischemico (da 7 giorni fino a meno di 6 mesi) o arteriopatia periferica comprovata.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
75 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039639012/M (in base 10) 15TPZ4(in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 16,67
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 31,27

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale CADOGREL
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(condizioni e modalità di impiego)

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico e a quanto previsto dall'allegato 2 alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

10A03480

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Clopidogrel Actavis»

Estratto determinazione n. 1639/2010 del 16 marzo 2010

MEDICINALE
CLOPIDOGREL ACTAVIS

TITOLARE AIC:
ACTAVIS Group PTC ehf - Reykjavíkurvegi 76-78, 220 Hafnarfjörður (Islanda)

Confezione
75 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039640014/M (in base 10) 15TQYG(in base 32)

Confezione
75 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039640026/M (in base 10) 15TQYU(in base 32)

Confezione
75 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039640038/M (in base 10) 15TQZ6(in base 32)

Confezione
75 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039640040/M (in base 10) 15TQZ8(in base 32)

Confezione
75 mg compresse rivestite con film 50X1 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039640053/M (in base 10) 15TQZP(in base 32)

Confezione
75 mg compresse rivestite con film 56 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039640065/M (in base 10) 15TR01(in base 32)

Confezione
75 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039640077/M (in base 10) 15TR0F(in base 32)

Confezione
75 mg compresse rivestite con film 84 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039640089/M (in base 10) 15TR0T(in base 32)

Confezione
75 mg compresse rivestite con film 98 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039640091/M (in base 10) 15TR0V(in base 32)

Confezione
75 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039640103/M (in base 10) 15TR17(in base 32)

Confezione
75 mg compresse rivestite con film 100 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 039640115/M (in base 10) 15TR1M+(in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
Ogni compressa rivestita con film contiene 111,86 mg di clopidogrel besilato corrispondente a 75 mg di clopidogrel.

Eccipienti:
Nucleo della compressa:
Lattosio anidro
Cellulosa microcristallina
Crospovidone di tipo A
Glicerolo dibeenato
Talco

Rivestimento
Alcol polivinilico
Talco
Macrogol 3350
Lecitina (olio di oia) (E322)
Biossido di titanio (E171)
Ferro ossido rosso (E172)

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO DEI LOTTI:
Actavis Ltd – B16 Bulebel Industrial estate, Zejtun ZTN 08 – Malta

Actavis UK Limited – Whiddon Valley, Barnstape, North Devon, EX32 8NS (Regno Unito)

CONFEZIONAMENTO:
Pharma-Pack Pharmaceutical Manufacturing and Servicing Ltd. – Vasùt u. 13 – 2040 Budaörs (Ungheria)

TjoaPack B.V. – columbusstraat 4 – 7825 VR emmen (Olanda)

TjoaPack Boskoop B.V. – Frankrijklaan 3 – Hazerswoude-Dorp (Olanda)

Aflofarm Fabryka Lekòw Sp. Zo.o. – 95-054 Ksaweròw 31 – Szkolna Street (Polonia)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Clopidogrel è indicato per gli adulti nella prevenzione di eventi antitrombotici in:
Pazienti con infarto del miocardio (da pochi giorni a meno di 35 giorni dall'evento), ictus ischemico (da 7 giorni a meno di 6 mesi dall'evento) o arteriopatia periferica accertata.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
75 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039640038/M (in base 10) 15TQZ6(in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 16,67
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 31,27

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale CLOPIDOGREL ACTAVIS è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(condizioni e modalità di impiego)

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico e a quanto previsto dall'allegato 2 alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

10A03477

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Clopidogel Arrow»

Estratto determinazione n. 1640/2010 del 16 marzo 2010

MEDICINALE
CLOPIDOGREL ARROW

TITOLARE AIC:
Arrow ApS
Hovedgaden 41,2
29070 Horsholm
Danimarca

Confezione
75 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039441011/M (in base 10) 15MNMM (in base 32)

Confezione
75 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039441023/M (in base 10) 15MNMZ (in base 32)

Confezione
75 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039441035/M (in base 10) 15MNNC (in base 32)

Confezione
75 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039441047/M (in base 10) 15MNNR (in base 32)

Confezione
75 mg compresse rivestite con film 84 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039441050/M (in base 10) 15MNNU (in base 32)

Confezione
75 mg compresse rivestite con film 90 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039441062/M (in base 10) 15MNP (in base 32)

Confezione
75 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039441074/M (in base 10) 15MNPL (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
75 mg di clopidogrel (come clopidogrel besilato)

Eccipienti:
Nucleo della compressa:
Amido di mais pregelatinizzato
Cellulosa microcristallina
Crospovidone,Tipo A
Silice colloidale anidra
Acido stearico, Tipo 50

Rivestimento:
Cera carnauba
Lattosio monoidrato
Ipromellosa (E464)
Titanio diossido (E171)
Triacetina (E1518)
Ferro ossido rosso (E172)

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO DEI LOTTI:
Specifar S.A.
1,28 Octovriou str., Ag. Varvara, 12351 Atene – Grecia

CONFEZIONAMENTO (solo secondario), RILASCIO DEI LOTTI:
Juta Pharma GmbH
Gutenbergstrasse 13, 24941 Flensburg
Germania

CONFEZIONAMENTO, RILASCIO DEI LOTTI:
Arrow Pharm (Malta) Limited
62 Hal Far Industrial Estate, Birzebbugia BBG 3000
Malta

CONFEZIONAMENTO:
Boehringer Ingelheim Ellas A.E.
5Klm, Paiania Markopoulo Ave., 194 00, Koropi
Grecia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Il clopidogrel è indicato negli adulti nella prevenzione di eventi di origine aterotrombotica in:
Pazienti affetti da infarto miocardico (da pochi giorni fino a meno di 35 giorni), ictus ischemico (da 7 giorni fino a meno di 6 mesi) o arteriopatia periferica comprovata.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
75 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039441023/M (in base 10) 15MNMZ (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 16,67
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 31,27

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale CLOPIDOGREL ARROW
è la seguente:
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(condizioni e modalità di impiego)

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico e a quanto previsto dall'allegato 2 alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A03476

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Clopidorin»

Estratto determinazione n. 1641/2010 del 16 marzo 2010

MEDICINALE
CLOPIDORIN

TITOLARE AIC:
Specifar S.A.
1, 28 Octovriou str.,
Ag. Varvara
12351 Atene
Grecia

Confezione
75 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039458017/M (in base 10) 15N571 (in base 32)

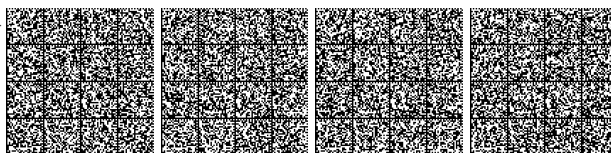
Confezione
75 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039458029/M (in base 10) 15N57F (in base 32)

Confezione
75 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039458031/M (in base 10) 15N57H (in base 32)

Confezione
75 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039458043/M (in base 10) 15N57V (in base 32)

Confezione
75 mg compresse rivestite con film 84 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039458056/M (in base 10) 15N588 (in base 32)

Confezione
75 mg compresse rivestite con film 90 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039458068/M (in base 10) 15N58N (in base 32)

Confezione
75 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039458070/M (in base 10) 15N58Q (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
75 mg di clopidogrel (come clopidogrel besilato)

Eccipienti:
Nucleo della compressa:
Amido di mais, pregelatinizzato
Cellulosa microcristallina
Crospovidone, Tipo A
Silice colloidale anidra
Acido stearico, Tipo 50

Rivestimento della compressa
Cera carnauba
Lattosio monoidrato
Ipromellosa (E464)
Titanio diossido (E171)
Triacetina (E1518)
Ferro ossido rosso (E172)

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO DEI LOTTI:
Specifar S.A.
1,28 Octovriou str., Ag. Varvara, 12351 Atene – Grecia

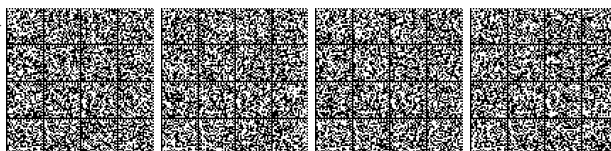
CONFEZIONAMENTO:
Boehringer Ingelheim Ellas A.E.
5 Klm, Paiania Markopoulo Ave., 194 00, Koropi Grecia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Il clopidogrel è indicato negli adulti nella prevenzione di eventi di origine antitrombotica in: pazienti affetti da infarto miocardico (da pochi giorni fino a meno di 35 giorni), ictus ischemico (da 7 giorni fino a meno di 6 mesi) o arteriopatia periferica comprovata.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
75 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 039458029/M (in base 10) 15N57F (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 16,67

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 31,27

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale CLOPIDORIN
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(condizioni e modalità di impiego)

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico e a quanto previsto dall'allegato 2 alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

10A03475

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Eutirox»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 539 del 1° marzo 2010

Titolare AIC: BRACCO S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in MILANO, Via Egidio Folli n° 50, 20134 - Codice Fiscale 00825120157

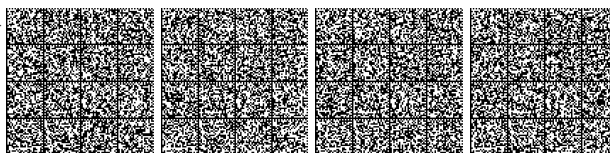
Medicinale: **EUTIROX**

Variazione AIC: Nuovo produttore principio attivo/intermedio/ materiale di partenza (aggiunta/sostituzione) senza CEP

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica del produttore del principio attivo "Levotiroxina Sodica":

Da:	A:
Produttore del principio attivo (Levotiroxina Sodica) • Peptido GmBh Am Kraftwerk 6 D- 66450 Bexbach, GERMANY	Produttore del principio attivo (Levotiroxina Sodica) • Peptido GmBh Am Kraftwerk 6 D- 66450 Bexbach, Germany • **Bracco Imaging S.p.A** **Bioindustry Park** **Via Ribes 5,** **10010 Colleretto Giacosa (TO), Italy**

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 024402048 - "25 microgrammi compresse" 50 compresse in blister
AIC N. 024402051 - "75 microgrammi compresse" 50 compresse in blister
AIC N. 024402063 - "125 microgrammi compresse" 50 compresse in blister
AIC N. 024402075 - "150 microgrammi compresse" 50 compresse in blister
AIC N. 024402125 - "50 microgrammi compresse" 50 compresse in blister
AIC N. 024402137 - "100 microgrammi compresse" 50 compresse in blister
AIC N. 024402149 - "175 microgrammi compresse" 50 compresse
AIC N. 024402152 - "200 microgrammi compresse" 50 compresse

In adeguamento alla lista degli Standard Terms edizione 2004 dell'EDQM è inoltre autorizzata la modifica della forma farmaceutica e della confezione:

Da:
AIC N. 024402048 - "25 microgrammi compresse" 50 compresse in blister
AIC N. 024402051 - "75 microgrammi compresse" 50 compresse in blister
AIC N. 024402063 - "125 microgrammi compresse" 50 compresse in blister
AIC N. 024402075 - "150 microgrammi compresse" 50 compresse in blister
AIC N. 024402125 - "50 microgrammi compresse" 50 compresse in blister
AIC N. 024402137 - "100 microgrammi compresse" 50 compresse in blister

A:
AIC N. 024402048 - "25 microgrammi compresse" 50 compresse
AIC N. 024402051 - "75 microgrammi compresse" 50 compresse
AIC N. 024402063 - "125 microgrammi compresse" 50 compresse
AIC N. 024402075 - "150 microgrammi compresse" 50 compresse
AIC N. 024402125 - "50 microgrammi compresse" 50 compresse
AIC N. 024402137 - "100 microgrammi compresse" 50 compresse

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A03495

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fluoxetina Almus»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 540 del 1° marzo 2010

Titolare AIC: ALMUS S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in GENOVA, Via Cesarea n° 11/10, 16121 - Codice Fiscale 01575150998

Medicinale: **FLUOXETINA ALMUS**

Variazione AIC: Nuovo produttore principio attivo/intermedio/ materiale di partenza (aggiunta/sostituzione) senza CEP

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa alla sostituzione del produttore autorizzato di principio attivo Fluoxetina cloridrato, Industriale Chimica S.r.l., con il nuovo produttore, Apotecnia S.A come da tabella allegata:

Da:	A:
Industriale Chimica S.r.l. Via E.H. Grieg, 13 20147 Saronno (Varese) Italia DMF 8082.13833.291 19/01/1998	**Apotecnia S.A.** **Ctra de Zeneta, 149** **30588 El Raiguero-La Villa, Beniel (Murcia) - Spagna** **DMF: ASFM Edition Nov. 2008 Rev.0**

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 035033012 - "20 mg capsule rigide" 12 capsule
AIC N. 035033024 - "20 mg capsule rigide" 28 capsule

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A03494

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Citocartin»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 542 del 1° marzo 2010

Titolare AIC: MOLTENI DENTAL S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in LOC. GRANATIERI SCANDICCI – FIRENZE, Via I. Barontini n° 8, 50018 - Codice Fiscale 04245550480

Medicinale: **CITOCARTIN**

Variazione AIC: Aggiunta/sostituzione di officina di produzione del prodotto finito per tutte o alcune fasi della produzione

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'aggiunta dell'officina Laboratorios Normon S.A, Ronda de Valdecarrizo, 6- 28760 Tres Cantos, Madrid relativamente alle fasi di produzione, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio dei lotti di prodotto finito.

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 030690010 - "con adrenalina 40 mg/ml + 10 mcg/ml soluzione iniettabile" 50 cartucce da 1,7 ml
AIC N. 030690022 - "con adrenalina 40 mg/ml + 5 mcg/ml soluzione iniettabile" 50 cartucce da 1,7 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A03496

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Haldol Decanoas»

Estratto determinazione UVA/N/V n. 546 del 1° marzo 2010

Titolare AIC: JANSSEN CILAG S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in COLOGNO MONZESE – MILANO, Via Michelangelo Buonarroti n° 23, 20093 - Codice Fiscale 00962280590

Medicinale: **HALDOL DECANOAS**

Variazione AIC: A Presentazione di un certificato d'idoneità della Farmacopea europea nuovo o aggiornato da parte di un produttore attualmente approvato

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa alla presentazione di un certificato d'idoneità della Farmacopea europea nuovo o aggiornato da parte di un produttore attualmente autorizzato come di seguito indicato:

Da:	**A:**
Certificate of suitability per il principio attivo approvato	Certificate of Suitability per il principio attivo proposto
I variazione IA 15a	
Specifiche interne Manufacturer of the Active Substance Haloperidol decanoate: *Sites of production:* - JANSSEN PHARMACEUTICA NV Janssen Pharmaceuticalaan 3 2440 Geel - Belgio - JANSSEN PHARMACEUTICA LTD Little Island Country Cork - Irlanda	***R0-CEP 2002-187 Rev 00*** Manufacturer of the Active Substance Haloperidol decanoate: *Holder:* JANSSEN PHARMACEUTICA NV Turnhoutsweg 30 2340 Beerse Belgio *Sites of production:* - JANSSEN PHARMACEUTICA NV Janssen Pharmaceuticalaan 3 2440 Geel - Belgio - JANSSEN PHARMACEUTICA LTD Little Island Country Cork - Irlanda

II variazione IA 15a	
R0-CEP 2002-187 Rev 00	*R0-CEP 2002-187* ***Rev 01***
III variazione IA 15a	
R0-CEP 2002-187 Rev 1	*R0-CEP 2002-187* ***Rev 02***
IV variazione IA 15a	
R0-CEP 2002-187 Rev 02	***R1****-CEP 2002-187* ***Rev 00***

Ogni altra impurezza oltre quelle menzionate dalla monografia della Farmacopea Europea e rilevata dal test per le sostanze correlate è singolarmente limitata a non più dello 0.10%.

Nell'ultimo stadio della sintesi si usa l'etanolo come solvente. Il suo contenuto residuo è limitato dal test per la perdita all'essiccamento della monografia a non più dello 0.5%.

Il periodo di re-test della s.a. Aloperidolo Decanoato è di 6 anni se stoccata ad una temperatura non superiore si 30°C in due sacchi di polietilene a bassa densità posti in contenitore di cartone.

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 025333016 - "50 mg/ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 3 fiale da 1 ml
AIC N. 025333028 - "50 mg/ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 1 fiala da 3 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A03497

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Plasil»

Estratto determinazione UVA/N/V n. 548 del 1° marzo 2010

Titolare AIC: GRUPPO LEPETIT S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in MILANO, Viale Luigi Bodio n° 37/B, 20158 - Codice Fiscale 00795960152
Medicinale: **PLASIL**
Variazione AIC: Modifica quali-quantitativa di eccipienti

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica quali - quantitativa degli eccipienti utilizzati nel prodotto finito. In particolare la composizione del prodotto finito viene così modificata:

Da:		**A:**	
Metoclopramide HCl monoidrato 10,535 mg (equivalente a 10 mg di sostanza anidra)		Metoclopramide HCl monoidrato 10,535 mg (equivalente a 10 mg di sostanza anidra)	
Gomma guar	2 mg	Gomma guar	2 mg
Metilcellulosa	2 mg	Metilcellulosa	2 mg
Etilcellulosa	3 mg	Etilcellulosa	3 mg
Silice colloidale idrata	3 mg	Silice colloidale idrata	3 mg
Amido di patate	5 mg	Amido di patate	7,375 mg
Magnesio stearato	3 mg	Magnesio stearato	0,625 mg
Pentaeritritolo	96,465 mg	Pentaeritritolo	96,465 mg

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 020766046 - "10 mg compresse" 24 compresse

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A03499

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Talofen»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 549 del 1° marzo 2010

Titolare AIC:	SOLVAY PHARMA S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in GRUGLIASCO – TORINO, Via della Libertà n° 30, 10095 - Codice Fiscale 05075810019
Medicinale:	**TALOFEN**
Variazione AIC:	Riduzione del periodo di Validità (B11)

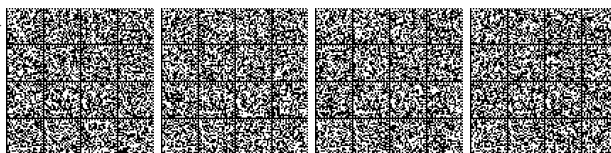
L'autorizzazione del medicinale: **"TALOFEN"** è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica del periodo di validità del prodotto finito da 60 mesi a 3 anni

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 012611125 - "4 mg/100 ml gocce orali, soluzione" flacone 30 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla notifica dello stesso alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

10A03485

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Desmopressina PH&T»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 551 del 1° marzo 2010

Titolare AIC: PH&T S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in MILANO, Via Ludovico Ariosto n° 34, 20145 - Codice Fiscale 09138720157

Medicinale: **DESMOPRESSINA PH&T**

Variazione AIC: 38.c Altre modifiche di una procedura di prova del prodotto finito, inclusa la sostituzione o l'aggiunta di una procedura di prova - 7.a Sostituzione o aggiunta di un sito di produzione per imballaggio secondario per tutti i tipi di forme farmaceutiche - 7.b.1 Sostituzione o aggiunta di un sito di produzione per imballaggio primario di forme farmaceutiche solide, ad es. compresse e capsule - 7.c Sostituzione o aggiunta di un sito di produzione per tutte le altre operazioni produttive ad eccezione del rilascio dei lotti - 8.b.2 Sostituzione o aggiunta di un produttore responsabile del rilascio dei lotti (incluso il controllo dei lotti) - Modifica delle specifiche relative al medicinale - Modifica del processo di produzione del medicinale - Modifica quali-quantitativa di eccipienti

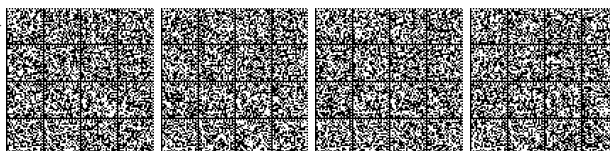
L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica della formulazione del prodotto finito:

Per la confezione: **AIC N.** 036437010 - "0,1 mg compresse " 30 compresse divisibili

Da:		**A:**	
Excipients		Excipients	
Maize starch	65.000	Maize starch	***63.600 ****
Magnesium stearate	*0.600*	Magnesium stearate	***2.000***

Per la confezione: AIC N. 036437022 - "0,2 mg compresse " 30 compresse divisibili

Da:		**A:**	
Excipients		Excipients	
Maize starch	65.000	Maize starch	***63.600 ****
Magnesium stearate	*0.600*	Magnesium stearate	***2.000***

Sono inoltre autorizzate le seguenti modifiche:

Cambio del processo produttivo del prodotto finito

Da:	A:
Brief description of manufacturing process: • *Wet granulation* • *Drying in fluid bed* • *Final Blending* *Tabletting*	Brief description of manufacturing process: • ***Dry mixing*** • ***Direct compression***

Cambio dei limiti della specifica del prodotto finito - Resistance to crushing e cambio del metodo di analisi per il dissolution test

Cambio del produttore del finito

Da:	A:
Manufacturer of the finished product and responsible for batch release and testing: *Kern Pharma, S.L.* *Polígono Industrial Colón II, Venus 72* *08228 Terrassa – Barcelona* *SPAIN*	Manufacturer of the finished product and responsible for batch release and testing: ***Omicron Pharma S.r.l.*** ***Via Follereau, 25*** ***24027 Nembro*** ***Italy***

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 036437010 - "0,1 mg compresse " 30 compresse divisibili
AIC N. 036437022 - "0,2 mg compresse " 30 compresse divisibili

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A03486

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Bactrim Perfusione»

Estratto determinazione UVA/N/V n. 553 dell'8 marzo 2010

Titolare AIC: ROCHE S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in MILANO, Piazza Durante n° 11, 20131 - Codice Fiscale 00747170157

Medicinale: **BACTRIM PERFUSIONE**

Variazione AIC: 15.a Presentazione di un certificato d'idoneità della Farmacopea europea nuovo o aggiornato da parte di un produttore attualmente approvato

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'aggiornamento del certificato d'idoneità della Farmacopea Europeo aggiornato da parte del produttore del principio attivo: Trimethoprim attualmente autorizzato, come di seguito indicato:

Da:	**A:**
Produttore IPCA Laboratoires Ltd. Sito di produzione IPCA Laboratoires Ltd Sejavta IND – 457002 Ratlam M.P. R0-CEP 1999-104-Rev 01	Produttore IPCA Laboratoires Ltd. Sito di produzione IPCA Laboratoires Ltd Sejavta IND – 457002 Ratlam M.P. R0-CEP 1999-104-Rev 02
Produttore IPCA Laboratoires Ltd. Sito di produzione IPCA Laboratoires Ltd Sejavta IND – 457002 Ratlam M.P. R0-CEP 1999-104-Rev 02	Produttore IPCA Laboratoires Ltd. Sito di produzione IPCA Laboratoires Ltd Sejavta IND – 457002 Ratlam M.P. R1-CEP 1999-104-Rev 00
Produttore IPCA Laboratoires Ltd. Sito di produzione IPCA Laboratoires Ltd Sejavta IND – 457002 Ratlam M.P.	Produttore IPCA Laboratoires Ltd. Sito di produzione IPCA Laboratoires Ltd Sejavta IND – 457002 Ratlam M.P.

R1-CEP 1999-104-Rev 00	R1-CEP 1999-104-Rev 01
Produttore IPCA Laboratoires Ltd. Sito di produzione IPCA Laboratoires Ltd Sejavta IND – 457002 Ratlam M.P. R1-CEP 1999-104-Rev 01	Produttore IPCA Laboratoires Ltd. Sito di produzione IPCA Laboratoires Ltd Sejavta IND – 457002 Ratlam M.P. R1-CEP 1999-104-Rev 02
Produttore IPCA Laboratoires Ltd. Sito di produzione IPCA Laboratoires Ltd Sejavta IND – 457002 Ratlam M.P. R1-CEP 1999-104-Rev 02	Produttore IPCA Laboratoires Ltd. Sito di produzione IPCA Laboratoires Ltd Sejavta IND – 457002 Ratlam M.P. R1-CEP 1999-104-Rev 03
Produttore IPCA Laboratoires Ltd. Sito di produzione IPCA Laboratoires Ltd Sejavta IND – 457002 Ratlam M.P. R1-CEP 1999-104-Rev 03	Produttore IPCA Laboratoires Ltd. Sito di produzione IPCA Laboratoires Ltd Sejavta IND – 457002 Ratlam M.P. R1-CEP 1999-104-Rev 04

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 028313017 - "400 mg/5 ml + 80 mg/5 ml concentrato per soluzione per infusione" 1 fiala 5 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A03498

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Bart»

Estratto determinazione UVA/N/V n. 554 dell'8 marzo 2010

Titolare AIC: SO.SE.PHARM S.r.l. SOCIETÀ DI SERVIZIO PER L'INDUSTRIA FARMACEUTICA ED AFFINI con sede legale e domicilio fiscale in POMEZIA – ROMA, Via Dei Castelli Romani n° 22, 00040 - Codice Fiscale 01163980681

Medicinale: **BART**

Variazione AIC: 15.a Presentazione di un certificato d'idoneità della Farmacopea europea nuovo o aggiornato da parte di un produttore attualmente approvato

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa alla presentazione di un certificato d'idoneità della Farmacopea Europeo aggiornato relativo al principio attivo, da parte di un produttore attualmente approvato, come di seguito indicato:

Da:	**A:**
produttore del principio attivo: Titolare Edmond Pharma S.r.l. Via G.B. Grassi n° 15 20157 Milano Sito di produzione: Edmond Pharma S.r.l. Via G.B. Grassi n° 15 20157 Milano R0-CEP 1998-057-Rev 00	produttore del principio attivo: Titolare Edmond Pharma S.r.l. Via G.B. Grassi n° 15 20157 Milano Sito di produzione: Edmond Pharma S.r.l. Via G.B. Grassi n° 15 20157 Milano R1-CEP 1998-057-Rev 0**1**

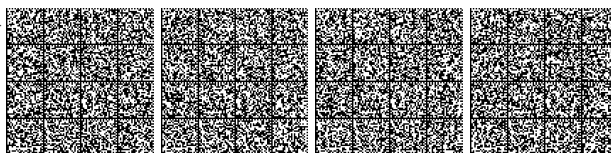
e

Da:	**A:**
produttore del principio attivo: Titolare Edmond Pharma S.r.l. Via G.B. Grassi n° 15 20157 Milano Sito di produzione: Edmond Pharma S.r.l. Via G.B. Grassi n° 15 20157 Milano R1-CEP 1998-057-Rev 0**1**	produttore del principio attivo: Titolare Edmond Pharma S.r.l. Via G.B. Grassi n° 15 20157 Milano Sito di produzione: Edmond Pharma S.r.l. Via G.B. Grassi n° 15 20157 Milano R1-CEP 1998-057-Rev 0**2**

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 034990010 - "20 mg compresse rivestite" 30 compresse rivestite

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A03491

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Colbiocin»

Estratto determinazione UVA/N/V n. 555 dell'8 marzo 2010

Titolare AIC: S.I.F.I. S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in LAVINAIO – ACI S. ANTONIO – CATANIA (CT), Via Ercole Patti n° 36, 95020 - Codice Fiscale 00122890874

Medicinale: **COLBIOCIN**

Variazione AIC: 15.a Presentazione di un certificato d'idoneità della Farmacopea europea nuovo o aggiornato da parte di un produttore attualmente approvato

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

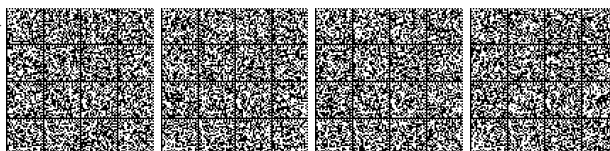
È autorizzata la modifica relativa all'aggiornamento del certificato d'idoneità della Farmacopea del principio attivo: Colistimetato sodico

Da:	A:
Colistimetato sodico: R1-CEP 2000-207-Rev.00 R1-CEP 2000-207-Rev.01	Colistimetato sodico: **R1-CEP 2000-207-Rev.01** R1-CEP 2000-207-Rev.02

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 020605022 - "unguento oftalmico" tubo da 5g
AIC N. 020605034 - "collirio, polvere e solvente per soluzione" flacone da 5ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A03489

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Dardum»

Estratto determinazione UVA/N/V n. 557 dell'8 marzo 2010

Titolare AIC: LABORATORIO ITALIANO BIOCHIMICO FARMACEUTICO LISAPHARMA S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in ERBA – COMO, Via Licinio n° 11, 22036 - Codice Fiscale 00232040139

Medicinale: **DARDUM**

Variazione AIC: Aggiunta/sostituzione di officina di produzione del prodotto finito per tutte o alcune fasi della produzione

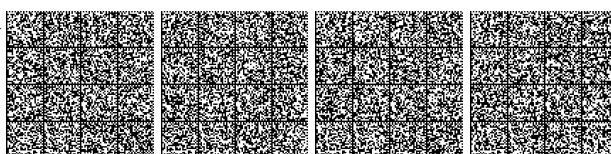
L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'eliminazione della fase "produzione flaconcino polvere" per l'officina LISAPHARMA S.p.A sita in Erba (CO), Via Licinio n° 11, che rimane autorizzata per le fasi di produzione fiale solvente, confezionamento primario fiale, confezionamento secondario prodotto finito, controllo e rilascio lotti e l'aggiunta dell'officina La.Fa.Re. S.r.l. sita in Ercolano (NA), Via Sacerdote Benedetto Cozzolino n° 77, per le fasi di produzione flaconcini polvere, confezionamento primario flaconcini, confezionamento secondario prodotto finito, controllo e rilascio lotti

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 026039014 - "1 g/3 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare"1 flacone polvere + 1 fiala solvente da 3 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A03492

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Axobat»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 590 dell'8 marzo 2010

Titolare AIC:	LABORATORIO ITALIANO BIOCHIMICO FARMACEUTICO LISAPHARMA S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via Licinio 11, 22036 - Erba - Como - Codice Fiscale 00232040139
Medicinale:	**AXOBAT**
Variazione AIC:	Aggiunta/sostituzione di officina di produzione del prodotto finito per tutte o alcune fasi della produzione

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

E' autorizzata la modifica relativa all'aggiunta del produttore di flacone polvere, confezionamento, controllo e rilascio dei lotti del prodotto finito:

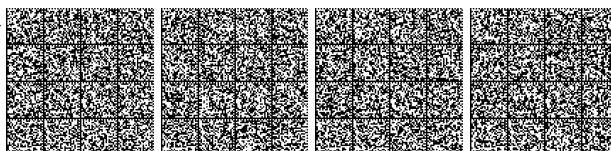
La.Fa.Re. s.r.l.
Via Sacerdote Benedetto Cozzolino, 77
80056 Ercolano (NA).

Il flacone polvere non viene oltremodo prodotto da Lab. It. Biochim. Farm.co LISAPHARMA S.p.A., che provvede alla produzione della sola fiala solvente, al confezionamento, controllo, rilascio lotti e immagazzinamento.

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 035837018 - " 500 mg/2 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare" flacone + fiala solvente da 2 ml
AIC N. 035837020 - "1 g/10 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso endovenoso" flacone + fiala solvente da 10 ml
AIC N. 035837032 - "1 g/3,5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 1 flacone polvere + 1 fiala solvente da 3,5 ml
AIC N. 035837044 - "2 g polvere per soluzione per infusione" flacone

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A03504

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ceftriaxone Aurobindo»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 592 dell'8 marzo 2010

Titolare AIC: AUROBINDO PHARMA (ITALIA) S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Vicolo San Giovanni sul Muro, 9, 20121 - Milano - Codice Fiscale 06058020964

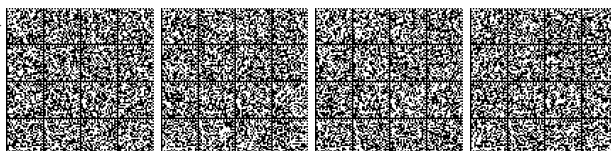
Medicinale: **CEFTRIAXONE AUROBINDO**

Variazione AIC: A Presentazione di un certificato d'idoneità della Farmacopea europea nuovo o aggiornato da parte di un produttore attualmente approvato

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

E' autorizzata la modifica presentata come "Umbrella variation" (presentazione di un certificato di idoneità alla Farmacopea Europea relativo al principio attivo LIDOCAINA CLORIDRATO da parte di un sito approvato) al fine di aggiornare la versione del CEP attualmente agli atti a quella corrente.

Il CEP che si autorizza è: R1-CEP 1996-020-Rev 05
Titolare: MOEHS IBERICA SL
Sito di produzione: MOEHES CATALANA SL

DA	A
<u>Principio attivo : LIDOCAINA Cloridrato</u> Module 3.2.S.2.1 Manufacturer(s): Moehs Iberica SL (Holder of CEP) Poligono Rubi Sur César Martinell I Brunet No 12A E-08191 Rubi (Barcelona) Moehs Catalana SA (Manufacturing site) Poligono Rubi Sur César Martinell I Brunet No 12A E-08191 Rubi (Barcelona) R1-CEP 1996-020-Rev 00	<u>Principio attivo : LIDOCAINA Cloridrato</u> Module 3.2.S.2.1 Manufacturer(s): Moehs Iberica SL (Holder of CEP) Poligono Rubi Sur César Martinell I Brunet No 12A E-08191 Rubi (Barcelona) Moehs Catalana ~~SA~~SL (Manufacturing site) Poligono Rubi Sur César Martinell I Brunet No 12A E-08191 Rubi (Barcelona) ~~R1-CEP 1996-020-Rev 00~~ ~~R1-CEP 1996-020-Rev 01~~ ~~R1-CEP 1996-020-Rev 02~~ ~~R1-CEP 1996-020-Rev 03~~ ~~R1-CEP 1996-020-Rev 04~~ R1-CEP 1996-020-Rev 05

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 036138016 - "500 mg/ 2 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare " 1 flacone polvere + 1 fiala solvente 2 ml
AIC N. 036138028 - "1 g/ 3,5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare " 1 flacone polvere + 1 fiala solvente 3,5 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A03505

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tantum»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 593 dell'8 marzo 2010

Titolare AIC: AZIENDE CHIMICHE RIUNITE ANGELINI FRANCESCO ACRAF SPA con sede legale e domicilio fiscale in Viale Amelia, 70, 00181 - Roma - Codice Fiscale 03907010585

Medicinale: **TANTUM**

Variazione AIC: Modifica quali-quantitativa di eccipienti

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

E' autorizzata la modifica relativa all'eliminazione dell'eccipiente Alcool Cetostearilico e sostituzione del Profumo Crematest con uno equivalente:

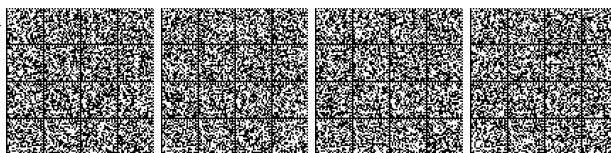
da	a
Principio attivo	Principio attivo
Benzidamina cloridrato	Benzidamina cloridrato
Eccipienti	Eccipienti
Gliceril e poliossietilenglicol	Gliceril e poliossietilenglicol
Palmitostearato	Palmitostearato
Decil oleato	Decil oleato
Glicole propilenico	Glicole propilenico
Lauril e macrogol gliceridi	Lauril e macrogol gliceridi
Alcool cetostearilico	= = =
Silicone fluido	Silicone fluido
Profumo Crematest	Profumo P.C.M. 5710
Metil paraidrossibenzoato	Metil paraidrossibenzoato
Propil paraidrossibenzoato	Propil paraidrossibenzoato
Acqua purificata	Acqua purificata

N.B.: l'eccipiente Profumo PCM 5710 proposto, contiene nella sua composizione essenza di limone, citronella, bergamotto e geranio. La ditta è tenuta ad inserire nelle pertinenti sezioni (elenco degli eccipienti) dell'RCP e del Foglio Illustrativo la seguente dicitura: profumo contenente essenza di limone, citronella, bergamotto e geranio.

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 020378105 - "5% crema" tubo da 50 g

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A03510

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Epalfen EPS»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 595 dell'8 marzo 2010

Titolare AIC: ZAMBON ITALIA S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Via Lillo Del Duca, 10, 20091 - Bresso - Milano - Codice Fiscale 03804220154

Medicinale: **EPALFEN EPS**

Variazione AIC: Adeguamento Standard Terms

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

Sono modificate, secondo l'adeguamento agli standard terms, le denominazioni delle confezioni come di seguito indicato:

AIC N. 024409132 - 1 flac. sciroppo 200 ml
varia in:
AIC N. 024409132 – "65% sciroppo" flacone 200 ml

AIC N. 024409144 - 1 flac. sciroppo 400 ml
varia in:
AIC N. 024409144 - "65% sciroppo" flacone 400 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

10A03509

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Madopar»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 596 dell'8 marzo 2010

Titolare AIC: ROCHE S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Piazza Durante, 11, 20131 - Milano - Codice Fiscale 00747170157

Medicinale: **MADOPAR**

Variazione AIC: 22.a Present. cert. idoneità TSE Farmac. eur. nuovo o aggiorn. per eccipiente da produttore approvato o nuovo produttore (sostit. o agg.)

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

E' autorizzata la modifica inoltrata come "Umbrella variation" (presentazione di un certificato di idoneità alla Farmacopea Europea relativo all'eccipiente gelatina della capsula rigida da parte di un sito approvato) che comprende tre "salti" di CEP TSE. Il CEP TSE che si autorizza è R1-CEP 2000-029 - Rev 00, sito di produzione, Rousselot SAS:

da:	a:
Eccipiente "gelatina della capsula rigida" R0-CEP 2000-029 Rev 00 Produttore: SKW Biosystems – 4, Place des Ailes F – 92641 Boulogne Billancourt Cedex	Eccipiente "gelatina della capsula rigida" R0-CEP 2000-029 Rev 01 Produttore: SKW Biosystems – 4, Place des Ailes F – 92641 Boulogne Billancourt Cedex
Eccipiente "gelatina della capsula rigida" R0-CEP 2000-029 Rev 01 Produttore: SKW Biosystems – 4, Place des Ailes F – 92641 Boulogne Billancourt Cedex	Eccipiente "gelatina della capsula rigida" R0-CEP 2000-029 Rev 02 Produttore: SKW Biosystems – 4, Place des Ailes F – 92641 Boulogne Billancourt Cedex
Eccipiente "gelatina della capsula rigida" R0-CEP 2000-029 Rev 02 Produttore: SKW Biosystems – 4, Place des Ailes F – 92641 Boulogne Billancourt Cedex	Eccipiente "gelatina della capsula rigida" R0-CEP 2000-029 Rev 03 Produttore: Rousselot SAS – 4, Place des Ailes F – 92641 Boulogne Billancourt

Eccipiente “gelatina della capsula rigida” R0-CEP 2000-029 Rev 03 Produttore: Rousselot SAS – 4, Place des Ailes F – 92641 Boulogne Billancourt	Eccipiente “gelatina della capsula rigida” R1-CEP 2000-029 Rev 00 Produttore: Rousselot SAS – 10, Avenue De l’Arche F – 92419 Courbevoide Cedex

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 023142019 - "100 mg + 25 mg capsule rigide" 30 capsule
AIC N. 023142045 - "100 mg + 25 mgcapsule rigide a rilascio prolungato" 30 capsule

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A03508

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ringer Lattato FKI»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 597 dell'8 marzo 2010

Titolare AIC: FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Via Camagre, 41, 37063 - Isola Della Scala - Verona - Codice Fiscale 03524050238

Medicinale: **RINGER LATTATO FKI**

Variazione AIC: Aggiunta/sostituzione di officina di produzione del prodotto finito per tutte o alcune fasi della produzione

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

E' autorizzata la modifica relativa all'aggiunta dell'officina:

FRESENIUS KABI ITALIA SRL – Via Camagre, 41 – ISOLA DELLA SCALA (VR)
per le fasi di produzione, confezionamento, controllo e rilascio delle confezioni "flaconi in PE da 250 ml e 500 ml"

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 030773206 - " soluzione per infusione " 20 flaconi in polietilene da 250 ml
AIC N. 030773218 - " soluzione per infusione " 30 flaconi in polietilene da 250 ml
AIC N. 030773220 - " soluzione per infusione " 10 flaconi in polietilene da 500 ml
AIC N. 030773232 - " soluzione per infusione " 20 flaconi in polietilene da 500 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A03507

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ringer Acetato FKI»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 598 dell'8 marzo 2010

Titolare AIC:	FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Via Camagre, 41, 37063 - Isola Della Scala - Verona - Codice Fiscale 03524050238
Medicinale:	**RINGER ACETATO FKI**
Variazione AIC:	Aggiunta/sostituzione di officina di produzione del prodotto finito per tutte o alcune fasi della produzione

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

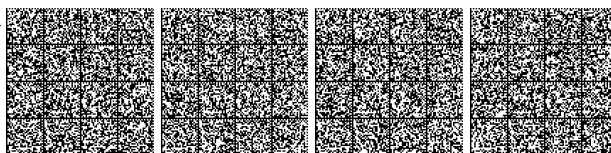
E' autorizzata la modifica relativa all'aggiunta dell'officina:

FRESENIUS KABI ITALIA SRL – Via Camagre, 41 – ISOLA DELLA SCALA (VR)
per le fasi di produzione, confezionamento, controllo e rilascio delle confezioni "flaconi in PE da 250 ml e 500 ml"

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 030772141 - " soluzione per infusione " 20 flaconi in pe da 250 ml
AIC N. 030772154 - " soluzione per infusione " 30 flaconi in pe da 250 ml
AIC N. 030772166 - " soluzione per infusione " 10 flaconi in pe da 500 ml
AIC N. 030772178 - " soluzione per infusione " 20 flaconi in pe da 500 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A03506

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Elettrolitica Reidratante FKI»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 599 dell'8 marzo 2010

Titolare AIC: FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Via Camagre, 41, 37063 - Isola Della Scala - Verona - Codice Fiscale 03524050238

Medicinale: **ELETTROLITICA REIDRATANTE FKI**

Variazione AIC: Aggiunta/sostituzione di officina di produzione del prodotto finito per tutte o alcune fasi della produzione

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

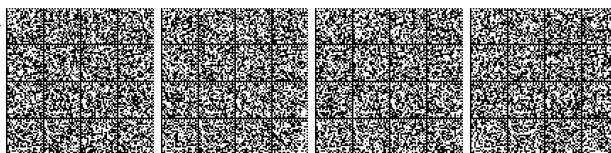
E' autorizzata la modifica relativa all'aggiunta dell'officina:

FRESENIUS KABI ITALIA SRL – Via Camagre, 41 – ISOLA DELLA SCALA (VR)
per le fasi di produzione, confezionamento, controllo e rilascio delle confezioni "flaconi in PE da 500 ml"

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 030763306 - " soluzione per infusione " 10 flaconi in polietilene da 500 ml
AIC N. 030763318 - " soluzione per infusione " 20 flaconi in polietilene da 500 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A03502

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lisomucil Tosse Irritante»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 600 dell'8 marzo 2010

Titolare AIC: SANOFI-AVENTIS S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Viale Luigi Bodio, 37/B, 20158 - Milano - Codice Fiscale 00832400154

Medicinale: **LISOMUCIL TOSSE IRRITANTE**

Variazione AIC: Nuovo produttore principio attivo/intermedio/ materiale di partenza (aggiunta/sostituzione) senza CEP

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

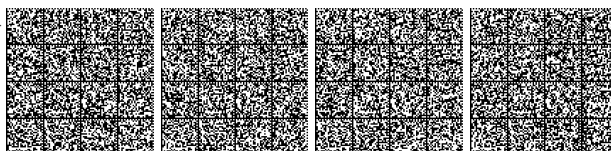
E' autorizzata la modifica relativa al produttore del principio attivo "Pipazetato Cloridrato" - Nuovo produttore in sostituzione a quello attualmente autorizzato:

da	a
Produttore del principio attivo	
Nome del Titolare/Produttore ASTA Medica AG Halle-Kunsebeck Plant 33790 Halle – Germany	Nome del Titolare Meda Pharma GmbH & Co. KG Benzstrasse 1 61352 Bad Homburg – Germany Nome del Produttore ISOCHEM - Vert le Petit 32, rue Lavoisier 91710 Vert le Petit – France

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 018129080 - "40 mg/ml gocce orali, soluzione" flacone 25 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A03503

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Mistral»

Estratto determinazione UVA/N/V n. 605 dell'8 marzo 2010

Titolare AIC:	MEDIOLANUM FARMACEUTICI S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in MILANO, Via San G. Cottolengo, 15, 20143 - Codice Fiscale 01689550158
Medicinale:	**MISTRAL**
Variazione AIC:	Aggiunta/sostituzione di officina di produzione del prodotto finito per tutte o alcune fasi della produzione

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'aggiunta dell'officina Biologici Italia Laboratories S.r.l sita in Masate (MI), Via Filippo Serpero n°2, per le fasi di produzione, confezionamento primario, confezionamento secondario e controlli microbiologici.

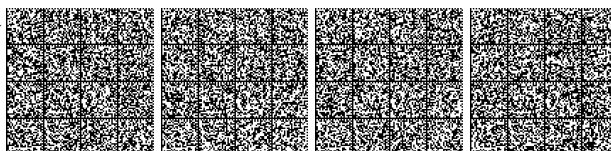
relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 029006018 - "100 mg/2 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 10 fiale 2ml
AIC N. 029006020 - "200 mg" 6 fiale soluz iniett 200 mg/2 ml
AIC N. 029006032 - "300 mg/3 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 4 fiale 3 ml
AIC N. 029006071 - "200 mg soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 10 fiale 200 mg/2 ml
AIC N. 029006083 - "300 mg soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 10 fiale 300 mg/3 ml

In adeguamento alla lista degli Standard Terms edizione 2004 dell'EDQM è inoltre autorizzata la modifica della forma farmaceutica e della confezione:

Da:
AIC N. 029006020 - "200 mg" 6 fiale soluz iniett 200 mg/2 ml
AIC N. 029006071 - "200 mg soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 10 fiale 200 mg/2 ml
AIC N. 029006083 - "300 mg soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 10 fiale 300 mg/3 ml

A:
AIC N. 029006020 - "200/2 ml mg soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 6 fiale 2 ml
AIC N. 029006071 - "200 mg/2 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 10 fiale 2 ml
AIC N. 029006083 - "300 mg/3 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 10 fiale 3 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.
La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A03490

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Bactrim Perfusione»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 709 del 12 marzo 2010

Titolare AIC: ROCHE S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Piazza Durante, 11, 20131 - MILANO (codice fiscale 00747170157)
Medicinale: **BACTRIM PERFUSIONE**
Variazione AIC: 15.a Presentazione di un certificato d'idoneità della Farmacopea europea nuovo o aggiornato da parte di un produttore attualmente approvato

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'aggiornamento del certificato di idoneità alla Farmacopea Europea del principio attivo: "*sulfametoxazolo*" da parte di un sito approvato. Il CEP che si autorizza è **R1-CEP 1999-097-Rev.01**, come da tabella allegata:

DA	A
SOUTHWEST PHARMACEUTICAL GENERAL FACTORY Luoqi Township RC-401137 Chongqing, YUBEI DISTRICT R0-CEP 1999-097-Rev.01 SOUTHWEST SYNTHETIC PHARMACEUTICAL CORPORATION LIMITED Luoqi Township RC-401137 Chongqing, YUBEI DISTRICT R1-CEP 1999-097-Rev.00	**SOUTHWEST SYNTHETIC PHARMACEUTICAL CORPORATION LIMITED** Luoqi Township RC-401137 Chongqing, YUBEI DISTRICT **R1-CEP 1999-097-Rev.00** SOUTHWEST SYNTHETIC PHARMACEUTICAL CORPORATION LIMITED Luoqi Township RC-401137 Chongqing, YUBEI DISTRICT **R1-CEP 1999-097-Rev.01**

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 028313017 - "400 mg/5 ml + 80 mg/5 ml concentrato per soluzione per infusione" 1 fiala 5 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A03482

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nurofen»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 710 del 12 marzo 2010

Titolare AIC: RECKITT BENCKISER HEALTHCARE INTERNATIONAL LIMITED con sede legale e domicilio in 103-105 BATH ROAD, SL1 3UH - SLOUGH BERKSHIRE (GRAN BRETAGNA)

Medicinale: **NUROFEN**

Variazione AIC: A Presentazione di un certificato d'idoneità della Farmacopea europea nuovo o aggiornato da parte di un produttore attualmente approvato

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

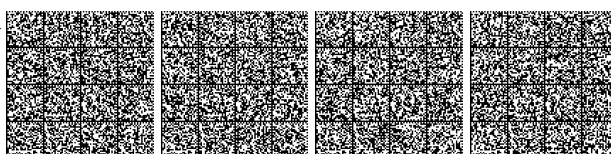
È autorizzata la modifica relativa all'aggiornamento del certificato di idoneità alla Farmacopea Europea del principio attivo: "Ibuprofen" da parte di un sito approvato. Il CEP che si autorizza è **R1-CEP 1996-058 Rev.04** siti di produzione, ALBEMARLE CORPORATION ORANGEBURY SOUTH CAROLINA USA, come di seguito riportato:

DA	A
R1-cep 1996-058 Rev. 00	**R1-cep 1996-058 Rev. 01**
R1-cep 1996-058 Rev. 01	**R1-cep 1996-058 Rev. 02**
R1-cep 1996-058 Rev. 02	**R1-cep 1996-058 Rev. 03** .
R1-cep 1996-058 Rev. 03	**R1-cep 1996-058 Rev. 04**

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 025634015 - "200 mg compresse rivestite" 12 compresse
AIC N. 025634041 - "200 mg compresse rivestite" 24 compresse
AIC N. 025634092 - "200 mg compresse rivestite" 12 compresse in astuccio rigido

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A03483

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano per uso umano «Iliaclor»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 711 del 12 marzo 2010

Titolare AIC: V E G S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Via Guindazzi, 44/54, 80040 - POLLENA TROCCHIA - NAPOLI (codice fiscale 07948560631)
Medicinale: **ILIACLOR**
Variazione AIC: Presentazione di un certificato d'idoneità della Farmacopea europea nuovo o aggiornato da parte di un produttore attualmente approvato

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa alla presentazione di un certificato di idoneità della Farmacopea Europea (**CEP n. R1-CEP 1997-125-Rev 03**), relativo al principio attivo *Aciclovir* da parte del produttore già autorizzato ABC Farmaceutici S.p.A., Divisione Unibios, Corso Vittorio Emanuele II 72, 10121 Torino che produce presso il sito ABC Farmaceutici S.p.A., Divisione Unibios, Via Cimitero 1, 10121 Torino, compendendo il passaggio attraverso le seguenti versioni intermedie: R0-CEP 1997-125-Rev 00, R0-CEP 1997-125-Rev 01, R1-CEP 1997-125-Rev 00, R1-CEP 1997-125-Rev 01, R1-CEP 1997-125-Rev 02.

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 034739019 - "5% crema" tubo 3 g
AIC N. 034739045 - "800 mg compresse" 35 compresse
AIC N. 034739058 - "8% sospensione orale" flacone

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A03481

ITALO ORMANNI, *direttore*

ALFONSO ANDRIANI, *redattore*
DELIA CHIARA, *vice redattore*

(G003045/1) Roma, 2010 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S.

€ 14,00